

Département de Pharmacologie

Unité de Pharmacologie Clinique

Université Victor Segalen Bordeaux 2



■ ESSAIS CLINIQUES ■

Dr Alain Jacquet ←

Toxicologue EUROTOX

Pr Nicholas Moore

Pharmacologie

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
DU COMPLÉMENT NUTRITIONNEL**

WP 8-9

**Perte de cheveux d'origine
androgénétique chez l'homme**

INVERSION LABORATOIRES

RAPPORT CLINIQUE

Référence : e412-954

Date : 15 novembre 2007

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
DU COMPLÉMENT NUTRITIONNEL**

WP 8-9

**Perte de cheveux d'origine
androgénétique chez l'homme**

INVERSION LABORATOIRES

RAPPORT CLINIQUE

Référence : e412-954

Date : 15 novembre 2007

INFORMATION

Le complément alimentaire faisant l'objet de cet essai clinique a été utilisé sous son nom de référence :

WP 8-9

Il sera commercialisé sous le nom :

R.E.CAPIL₃



Dr Alain JACQUET - Pr ~~Nicholas MICORE~~
Département de Pharmacologie Clinique
Université Victor Ségalen - Bordeaux 2
Hôpital Peilegrin - Carrére
33076 BORDEAUX Cedex
Tél. 05 56 93 20 45 - Fax 05 57 57 46 71

Docteur Alain JACQUET

Pharmacologie clinique – Université Victor Ségalen Bordeaux 2
Consultant essais cliniques
Inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique)

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION ET GENERALITES	page	5
1.1. OBJECTIFS PRINCIPAUX		
1.2. OBJECTIFS SECONDAIRES		
2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI		
2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DES ESSAIS	page	6
2.2. POPULATION		
2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS		
2.2.2. CRITERES D'INCLUSION		
2.2.3. CRITERES DE NON INCLUSION		
2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI		
2.3. SCHEMA DE L'ESSAI	page	7
2.4. SELECTION DES VOLONTAIRES	page	8
2.5. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS		
2.5.1. REUNION PRELIMINAIRE		
2.5.2. CONSULTATION C 1 J-28		
2.5.3. CONSULTATION C 2 J 0	page	9
2.5.4. CONSULTATIONS C J 28 • C 4 J 56 • C 5 J 84		
2.5.5. CONSULTATION C 6 J 112		
3. MODALITE DE PRISE DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE		
4. CRITERES D'EVALUATION	page	10
4.1. POIDS DES "CHEVEUX TOMBES" LORS DES BROSSAGES STANDARDISES	page	10
4.2. ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES	page	12
4.3. BAREME DE COTATION DE LA TOLERANCE		
4.4. ECHELLE DE HAMILTON		
4.5. QUESTIONNAIRE	page	13
5. RESULTATS		
5.1. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES		
5.1.1. NOMBRE ET AGE - PATHOLOGIES ET TRAITEMENTS	page	14
5.1.2. CARACTERISTIQUES CONCERNANT LES CHEVEUX	page	15
5.2. TOLERANCE	page	17
5.3. STATISTIQUES	page	18
5.4. CHUTE ET QUALITE DES CHEVEUX		
5.4.1. EVALUATION PAR LE POIDS DES CHEVEUX TOMBES	page	20
5.4.2. ECHELLE DE HAMILTON	page	23
5.4.3. EVALUATION PAR QUESTIONNAIRE		
5.4.4. EVALUATION PAR ECHELLES ANALOGIQUES VISUELLES	page	25
5.4.4.1. Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires)	page	27
5.4.4.2. Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires)	page	29
5.4.4.3. Cheveux brillants (tous les volontaires)	page	31
5.4.4.4. Cheveux brillants (volontaires n'ayant pas les cheveux brillants)	page	33
5.4.4.5. Facilité de peignage (tous les volontaires)	page	35
5.4.4.6. Facilité de peignage (volontaires n'ayant pas un peignage très facile)	page	37
5.4.4.7. Volume de la coiffure (tous les volontaires)	page	39
5.4.4.8. Pellicules (tous les volontaires)	page	41
5.4.4.9. Pellicules (volontaires ayant des pellicules)	page	43
5.4.4.10. Cheveux gras (tous les volontaires)	page	45
5.4.4.11. Cheveux gras (volontaires ayant des cheveux gras)	page	47
5.4.4.12. Cheveux secs (tous les volontaires)	page	49
5.4.4.13. Cheveux secs (volontaires ayant des cheveux secs)	page	51
5.4.4.14. Cheveux fins (tous les volontaires)	page	53
5.4.4.15. Cheveux fins (volontaires ayant des cheveux fins)	page	55
5.5. POINTS FORTS	page	56
5.6. POINTS FAIBLES	page	58
6. CONCLUSION		

ANNEXES :

Annexe 1 : cahier d'observation (français et roumain)

Annexe 2 : note d'information et consentement

Annexe 3 : courrier pour le coiffeur

Annexe 4 : curriculum vitae de l'investigateur

1. INTRODUCTION ET GENERALITES

A la demande de la société INVERSION LABORATOIRES - Belgique - nous avons réalisé sur des sujets volontaires un essai clinique concernant un complément nutritionnel référencé

"WP 8-9"

Ce complément alimentaire est proposé dans la perte des cheveux d'origine androgénétique chez l'homme.

Cet essai s'est déroulé en ouvert sous la conduite d'un seul médecin investigateur, sur deux populations différentes, avec pour :

1.1. OBJECTIFS PRINCIPAUX

Evaluation de :

- l'efficacité concernant la chute et l'aspect des cheveux
- la tolérance au produit à l'étude.

1.2. OBJECTIF SECONDAIRE

Evaluation de :

- l'acceptabilité du produit à l'étude.

2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI

Lieux de réalisation : ♦ Département de Pharmacologie clinique.
Université Victor Ségalen Bordeaux 2
BORDEAUX - France
♦ Société CIT
Calea Plevni
BUCAREST - Roumanie

Date de réalisation : Mars à Octobre 2007

Investigateur : Docteur Alain JACQUET
- *consultant en essais cliniques.*
- *inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique).*

2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DE L'ESSAI

- cet essai est réalisé "en ouvert", sans produit de référence, sur des sujets de sexe masculin.
- 41 volontaires sont inclus dans l'essai :
⇒ 29 dans le centre de Bordeaux
⇒ 12 dans le centre de Bucarest
- un questionnaire permettant de recueillir le jugement du volontaire sur différents items est complété lors du contrôle d'inclusion.
- un questionnaire d'évaluation de l'efficacité et de l'acceptabilité du produit à l'étude doit être complété lors des contrôles de J56, J84 et J112.
- des échelles visuelles analogiques portant sur différents items spécifiques du produit à l'étude sont complétées lors de ces mêmes contrôles.
- chaque sujet doit prendre chaque jour deux comprimés de WP 8 le matin et un comprimé de WP 9 le soir, pendant seize semaines.

2.2. POPULATION

2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS

41 sujets sont inclus dans l'essai, âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge : 48,5 ans).

2.2.2. CRITERES D'INCLUSION

- volontaires de sexe masculin.
- âgés si possible de plus de 40 ans, la possibilité d'inclure un petit nombre d'hommes âgés de 35 à 40 ans étant néanmoins acceptée si nécessaire pour la faisabilité de l'essai, et à la condition qu'ils répondent au principal critère d'inclusion : chute anormale des cheveux.
- comprenant et acceptant de signer la fiche d'information et le consentement éclairé de participation à l'essai.
- acceptant les contraintes de l'essai concernant la nécessité de se rendre à quatre reprises chez le coiffeur, à dates déterminées par l'essai, pour une coupe "normale" identique en début et en cours d'essai.
- acceptant de se rendre aux différents contrôles.

2.2.3. CRITERES DE NON INCLUSION

Ne devaient pas être inclus dans l'essai :

- les sujets prenant un traitement médical ayant une incidence sur le revêtement cutané (*Isotrétiloïne, corticoïdes*, etc...) ou sur les phanères - cheveux essentiellement - cette incidence devant être évaluée par le médecin investigateur.
- les sujets envisageant une modification, même minime, de leur coiffure en cours d'essai.

2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI

Les volontaires devaient être sortis d'essai dans les conditions suivantes :

- décision de cesser leur collaboration, sans qu'ils soient obligés de se justifier.
- maladie ou prise d'un traitement susceptible d'interférer avec les résultats.
- effet indésirable incompatible avec la poursuite de l'essai.
- en fin de première phase (le complément alimentaire n'est pas pris pendant cette phase préliminaire), les volontaires ayant perdu trop peu de cheveux ne doivent pas être inclus dans la phase 2 et doivent quitter l'essai avant d'avoir pris le complément alimentaire à l'étude. Néanmoins, le médecin investigateur peut décider de conserver tel ou tel de ces volontaires, en fonction des conditions particulières liées à ce volontaire.

2.3. SCHEMA DE L'ESSAI

REUNION PRELIMINAIRE

	Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédent J-28.
J - 28	Contrôle - département de pharmacologie ou CIT Brossage standardisé chaque jour Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 0
J 0	Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J - 28 et J 0. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 28.
J + 28 ± 2 jours	Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédent J+28. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J 0 et J + 28. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 56.
J + 56 ± 2 jours	Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédent J+56. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J + 28 et J + 56. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 84.
J + 84 ± 2 jours	Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédent J+84. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J + 56 et J + 84. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 112.
J + 112 ± 2 jours	Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J + 84 et J + 112. Pesée. Questionnaire Fin de l'essai

2.4. SELECTION DES VOLONTAIRES

- Les volontaires souhaitant participer à l'essai ont été recrutés par deux voies différentes :
 - sur notre fichier de volontaires pour les essais "cosmétologie". Un courrier a été adressé aux hommes de ce fichier leur détaillant la méthodologie retenue et les principaux critères d'inclusion. Un courrier a également été expédié à une centaine de volontaires "femmes" de ce fichier.
 - des annonces passées dans un journal "gratuit" de Bordeaux.

2.5. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS

2.5.1. REUNION PRELIMINAIRE

- Les volontaires ont tous été conviés à assister à une réunion préliminaire par blocs de dix à douze volontaires. Au cours de celle-ci, la méthodologie était clairement détaillée par le médecin investigator, en insistant sur la méthodologie de brossage (voir § 4.1), la récupération des "cheveux tombés" à l'occasion de ces brossages, la tenue du calendrier de brossage, les rendez-vous à prendre chez le coiffeur à plusieurs reprises pendant l'essai, et les dates de rendez-vous dans le centre de Bordeaux ou de Bucarest à respecter impérativement : dans les quarante huit heures suivant le passage chez le coiffeur.
- Il est clairement dit aux volontaires que ne seront inclus définitivement dans l'essai que ceux qui auront un "minimum" de perte de cheveux durant la phase préliminaire allant de J-28 à J0 (2 mg/jour).

2.5.2. CONSULTATION C1 - J-28

- Est réalisée alors que les cheveux ont été coupés par le coiffeur depuis un maximum de 48 heures.
- Les volontaires sont invités à se brosser les cheveux tous les jours selon la procédure suivante.
 - ⇒ Chaque jour, à heure fixe, un brossage méticuleux des cheveux doit être réalisé. Il doit se faire à l'aide d'une brosse remise lors du premier contrôle (brosse identique pour chaque volontaire) la tête penchée sur un plan dur, table par exemple, ou sur un linge de type serviette de toilette. Il comprend au minimum quinze brossages d'avant en arrière puis quinze brossages d'arrière en avant. La même méthodologie de brossage doit rester fixe pour chaque volontaire tout au long de l'essai.
 - ⇒ Les cheveux "tombés" lors de ce brossage sont récupérés méticuleusement et insérés dans un sachet remis par le médecin investigator. Chaque sachet est pesé avant d'être remis au volontaire, sur une balance de précision (de marque SARTORIUS 200 D). Le poids à vide est mentionné sur l'étiquette.
 - ⇒ Le brossage doit impérativement être réalisé sur **cheveux secs**, impérativement avant la douche ou le bain.
- Il ne faut en aucun cas ramasser les cheveux "tombés" pendant la douche ou lors de shampoing : seuls les cheveux "tombés" pendant le brossage doivent être récupérés.
- Un calendrier "jour par jour" est remis à chaque volontaire : chaque brossage doit être coché dans la case du jour correspondant.
- La "collecte" doit être remise au médecin investigator à l'occasion du contrôle de J0, ainsi que le calendrier complété. Le sachet est alors pesé et son poids est mentionné sur l'étiquette. Le poids des cheveux collectés représente la quantité de "cheveux tombés" à l'état basal, alors qu'aucun produit n'est pris pour en éviter la chute. Le poids total de "cheveux tombés" à l'occasion des x brossages effectués est ramené au "poids des cheveux tombés par jour" grâce au calendrier de brossage.

2.5.3. CONSULTATION C2 - J0

- Récupération des cheveux "tombés" depuis le dernier contrôle.
- Vérification du calendrier pour s'assurer de la régularité des brossages. Remise du complément alimentaire à l'étude, que le volontaire doit prendre quotidiennement à raison de 2 comprimés de W 8 le matin et de 1 comprimé de W 9 le soir.
- Il est demandé au volontaire de prendre rendez-vous chez le coiffeur dans les 48 heures précédent le contrôle de J28, ou d'assurer lui-même sa coupe si telle est son habitude.
- Brossage standardisé quotidien et récupération des "cheveux tombés".
- De J0 à J28, aucune autre consigne n'est donnée aux volontaires. Cette période n'est destinée qu'à la prise du complément alimentaire pendant quatre semaines avant d'évaluer son efficacité essentiellement pendant les quatre dernières semaines de prise. L'éventuelle efficacité du complément alimentaire sur la chute des cheveux ne pouvant pas pleinement s'exprimer après seulement quatre semaines de prise, les cheveux récupérés pendant cette période ne sont pas exploités.

2.5.4. CONSULTATIONS C3 - J28 • C4 - J56 • C5 - J84

- Réalisée alors qu'une coupe normale, identique à la première, a été réalisée depuis un maximum de 48 heures.
- Interrogatoire sur la tolérance du complément alimentaire pris depuis quatre semaines.
- Chaque volontaire reçoit pour consignes de renouveler les brossages quotidiens, strictement selon la même méthodologie que celle adoptée en début d'essai, et de récupérer les cheveux "tombés" lors du brossage.
- Les cheveux tombés et récupérés sont à conserver dans un sachet remis au volontaire. Ce sachet est pesé, vide, avant de lui être remis. Il est récupéré à la fin de chaque période, et pesé.

2.5.5. CONSULTATION C6 - J112

- Réalisée alors qu'une coupe normale, identique aux précédentes, a été effectuée depuis un maximum de 48 heures.
- Interrogatoire sur la tolérance et sur l'efficacité subjectivement évaluée.
- Récupération des cheveux "tombés" depuis le dernier contrôle.
- Remplissage d'un questionnaire destiné à recueillir le jugement des volontaires sur l'action du produit.
- Fin de l'essai.

3. MODALITES DE PRISE DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE

Chaque volontaire doit prendre quotidiennement, avec un verre d'eau :

- 2 comprimés de WP 8 le matin
- 1 comprimé de WP 9 le soir depuis le contrôle de J0 jusqu'à la fin de l'essai.

4. CRITERES D'EVALUATION

4.1. POIDS DES "CHEVEUX TOMBES" LORS DES BROSSAGES STANDARDISES

Un brossage standardisé des cheveux est réalisé quotidiennement pendant l'essai. Ce brossage doit être effectué avec la brosse remise en début d'essai, tous les jours, une fois par jour, idéalement à la même heure et, dans tous les cas, sur des cheveux SECS (ne jamais le faire après la douche). Un minimum de 15 à 20 brossages sont effectués d'avant en arrière, puis d'arrière en avant, sur un plan dur clair ou un linge. Les cheveux tombés et emprisonnés dans les picots de la brosse sont ramassés et introduits dans le sachet remis lors du contrôle.

- J-28 à J0 : période sans prise du complément alimentaire afin d'évaluer l'importance de la chute des cheveux à l'état "basal".
- J0 à J28 : période au terme de laquelle le complément alimentaire est pris depuis quatre semaines de J0 à J28. Mais son efficacité ne peut être optimale après seulement quatre semaines de prise et, en conséquence, les "cheveux tombés" pendant le brossage de cette phase ne sont pas exploités.
- J28 à J56 - J56 à J84 - J84 à J112 :
 - ⇒ Durant chacune de ces phases, les cheveux "tombés" lors du brossage sont récupérés dans des sachets pesés avant remplissage.
 - ⇒ Chaque sachet est ensuite pesé après remplissage, cette pesée permettant d'évaluer le "poids" des cheveux "tombés" durant les quatre semaines à l'état basal et durant chacune des phases de prise du complément alimentaire. Chaque brossage étant précisé sur les calendriers remis aux volontaires, chacune des pesées est rapportée au nombre de jours de brossage - théoriquement vingt-huit jours - celui-ci n'ayant parfois pas pu être réalisé durant quelques jours (week-end par exemple).
- La conclusion générale est portée sur la comparaison du poids des "cheveux tombés" par jour entre la phase de référence (phase 1) et la dernière phase (phase 5).

Afin que la comparaison des cheveux tombés puisse se faire, il est important que la longueur des cheveux soit identique au début de chacune des phases pendant lesquelles la récupération des cheveux est effectuée pour exploitation statistique (phases 1, 3, 4 et 5). Dans les deux jours qui précèdent les phases 1, 3, 4 et 5 chaque volontaire doit se rendre chez le coiffeur, en lui remettant un courrier l'informant de la nature de l'essai (voir annexe 3), afin que celui-ci puisse réaliser à chaque fois une coupe de cheveux la plus identique possible. Il est demandé au coiffeur de faire figurer sur ce courrier la longueur de mèches de cheveux au niveau des zones temporale et occipitale afin d'avoir un repère pour que chaque coupe effectuée pendant l'essai soit identique.

Il nous faut néanmoins préciser qu'un petit nombre de volontaires ne se rend jamais chez le coiffeur pour leur coupe de cheveux, qu'ils assurent eux-mêmes à l'aide d'une tondeuse dont le sabot est toujours réglé de la même façon. Pour deux d'entre eux, la coupe des cheveux est assurée par leur épouse. Ces sujets ont donc assuré eux-mêmes leur coupe de cheveux pendant l'essai. Notre expérience dans le domaine de la perte de cheveux chez l'homme - au cours d'essais antérieurement réalisés - nous a permis de constater que la longueur des cheveux était superposable après deux coupes, dans des conditions aussi satisfaisantes que lorsque celle-ci est réalisée par un coiffeur.

4.2. ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES

Différents items devaient être évalués par échelles analogiques. Les échelles analogiques sont des lignes horizontales de 100 mm de long sur lesquelles le volontaire doit positionner une marque (trait vertical) en fonction de l'importance du trouble ressenti. Placé à une extrémité de la ligne, le trait vertical signifie que le trouble considéré est inexistant. Selon les items, l'extrémité signifiant que le trouble est inexistant peut être placé à droite ou à gauche, l'autre extrémité signifiant alors que le trouble est maximal.

La mesure, en millimètres, de l'extrémité de la ligne "trouble inexistant" au trait tracé par le volontaire permet de "quantifier" l'importance du trouble. Il est ainsi possible d'effectuer une analyse statistique du jugement des sujets pour le trouble considéré, de quantifier son évolution au cours de l'essai, et de vérifier si l'éventuelle variation est statistiquement significative.

Théoriquement - ou idéalement - le remplissage des échelles analogiques demande une formation spécifique des personnes qui vont remplir ces échelles, un "apprentissage", afin de s'assurer que leurs réponses seront cohérentes et superposables s'il faut coter un même item qui n'a pas varié, à plusieurs jours d'intervalle par exemple. Une formation sur le remplissage des échelles analogiques n'a pas été possible dans le cadre de cet essai. Aussi avons-nous décidé, lors de chaque remplissage de ces échelles, de fournir au volontaire les échelles complétées au contrôle précédent.

Il leur a été demandé, par exemple pour une échelle dont l'extrême "aucun trouble" est à gauche :

- ♦ de déplacer la marque plus ou moins vers la gauche s'il y avait amélioration, le déplacement étant d'autant plus important que l'amélioration était importante.
- ♦ de déplacer la marque plus ou moins vers la droite s'il y avait aggravation, le déplacement étant d'autant plus important que l'aggravation était importante.

Les conséquences de cette attitude sont une relative "fixité" de la cotation au fil des contrôles, lorsqu'il n'y a pas eu d'évolution particulière - favorable ou défavorable - de l'item considéré. Cette fixité est en tout cas un peu plus marquée que lorsque le sujet n'a pas accès aux échelles complétées antérieurement. Nous pensons néanmoins qu'agir de la sorte était parfaitement licite en raison du "non - apprentissage" des volontaires vis-à-vis des échelles analogiques.

Les échelles analogiques sont analysées de deux façons :

- Pour l'ensemble des sujets.
- Pour les seuls sujets qui présentaient à l'inclusion le trouble considéré. Effectivement, les sujets qui, à l'inclusion, ne présentaient pas le trouble considéré ne pouvaient guère se prononcer sur l'efficacité du produit pour corriger ce trouble et, dans la conclusion, ils n'ont pas été pris en compte pour l'analyse de l'échelle concernant cet item.

Exemple :

- Un sujet n'a AUCUN problème de pellicules.
- Il ne lui est pas possible de dire si le complément alimentaire à l'étude a amélioré la présence de pellicules, puisqu'il n'en avait pas en début d'essai.
- Il ne peut donc pas s'exprimer sur l'efficacité du produit pour cet item.
- Conséquence : son échelle analogique n'est pas prise en compte dans la conclusion.

Ceci explique que les effectifs, qui apparaissent systématiquement dans les tableaux statistiques pour chaque donnée traitée, peuvent varier d'une échelle analogique à l'autre lorsqu'on analyse les seuls sujets présentant le trouble considéré.

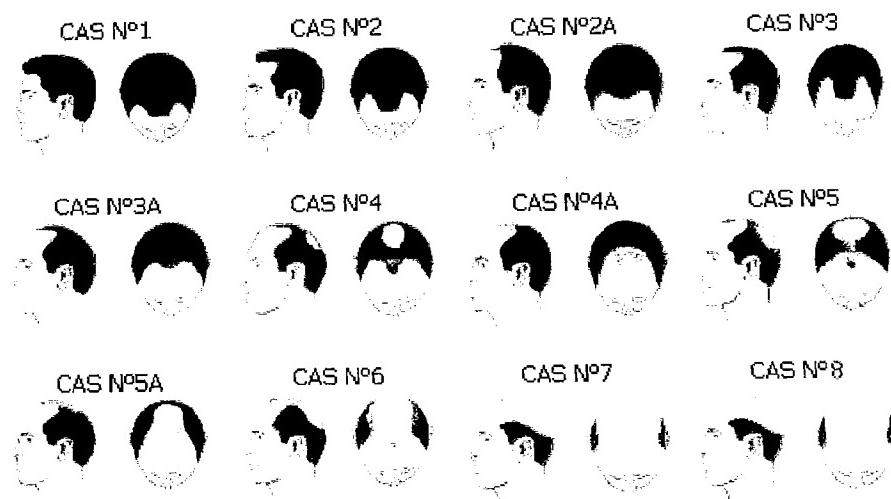
4.3. BAREME DE COTATION DE LA TOLERANCE

La tolérance au produit à l'étude est évaluée par les sujets au moyen d'un barème de cotation à 4 niveaux, et par le médecin investigateur.

- * **1 = Excellente** Absence de tout effet indésirable, fonctionnel ou clinique.
- * **2 = Bonne** Symptomatologie fonctionnelle ou clinique particulièrement modérée et brève, ressentie ou apparue de rares fois en début d'essai, puis disparue pour ne jamais réapparaître.
- * **3 = Moyenne** Effet indésirable se traduisant exclusivement par une symptomatologie fonctionnelle modérée et fugace ou par une symptomatologie objective mineure, ressentie ou apparue à plusieurs reprises pendant l'essai.
- * **4 = Mauvaise** Effet indésirable se traduisant par une
 - symptomatologie objective nette, ou une
 - symptomatologie fonctionnelle non modérée dans son intensité et/ou non fugace dans sa durée.

4.4. ECHELLE DE HAMILTON

En début et en fin d'essai, les volontaires ont été classés selon l'échelle de Hamilton (ci-dessous).



4.5. QUESTIONNAIRE

Différents items sont évalués au moyen d'un questionnaire détaillé (voir annexe).

5. RESULTATS

5.1. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

5.1.1. NOMBRE ET AGE DES VOLONTAIRES - PATHOLOGIES ET TRAITEMENTS

41 volontaires sont inclus dans l'essai à C1 - J-28.

29 pour le centre de Bordeaux (n° 1 à 29)

12 pour le centre de Bucarest (n° 101 à 113 - le n° 110 n'ayant pas été attribué).

Ils sont âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge = 48,5 ans).

7 volontaires sont sortis d'essai avant le contrôle final C6 J112

n° 6 :	Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{ère} phase insuffisant.
n° 7 :	Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{ère} phase insuffisant.
n° 16 :	Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{ère} phase insuffisant.
n° 18 :	Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{ère} phase insuffisant.
n° 21 :	Sorti à C6 : n'a pas suivi le traitement après le contrôle de C5 et n'a pas prolongé le brossage (cancer du pancréas diagnostiqué chez son épouse). Non venu au contrôle final (EVA et questionnaire non complétés).
n° 26 :	Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{ère} phase insuffisant.
n° 29 :	Arrêt au contrôle de C5. Sujet jeune à cheveux très longs avec perte importante : décide de se rendre chez le dermatologue pour un traitement médical car juge l'efficacité trop modérée après trois mois de prise. Non venu au contrôle final (EVA et questionnaire non complétés).

n°	Age	Antécédents	Pathologies en cours	Traitements
1	49	Nodule -1998 - puis Thyroïdectomie en 2003	Hypothyroïdie	LEVOTHYROX 150 mg
2	42	Ligamentoplastie genou 1987	HTA	ATENOLOL 50 mg
3	60	Traumatologie 1967	-	-
4	39	Traumatologie 1992	-	-
5	43	Hépatite médicamenteuse (Augmentin)	Gamma GT élevées séquelle hépatite Dermite séborrhéique	KETODERM local
6	59			
7	40			
8	46	Astigmatisme D 2007	-	-
9	52	Maladie de DUPUYTREN G opérée en 2004	-	-
10	49	-	-	-
11	35	-	-	-
12	56	Angor instable guéri sans séquelles en 2004	Diabète II	MEDFORMINE NORONORME
13	58	-	-	-
14	38	Ostéoporose avec fractures spontanées	Ostéoporose	ACTONEL 35mg x 1/sem EUROCAL 1g/j
15	44	-	-	-
16	37	-	-	-
17	62	Angor Hypercholestérolémie	Infarctus du myocarde et angioplastie en 1993	Patch TRINITRINE 5mg FRACTOL
18	40			
19	53		Hypercholestérolémie	TAHOR

Complément alimentaire WP 8-9
INVERSION LABORATOIRES

20	54	Fracture coude 1959	Insomnie	NOZINAN
21	54	Hernie discale cervicale chirurgie 2003 Méniscectomie G chirurgie 2006	-	-
22	45	Hernie discale chirurgie 1990	-	-
23	56	-	-	-
24	36	Cholécystectomie à 10ans Appendicectomie à 8 ans	-	-
25	50	Fracture humérus G 2005	-	-
26	42	-	-	-
27	32	-	-	-
28	59	Prothèse pour arthrose du genou G en 2002	HTA Arthrose genou D	ATENOLOL 100mg FLUDEX 1.5 mg KENZEN 16mg
29	28	Dents de sagesse 1999	-	-
101	58	-	-	-
102	47	-	-	-
103	65	-	HTA	ENALAPRIL, INDCHIRAMID, SINTROM
104	56	Hernie date ?	-	-
105	50	-	-	-
106	51	Appendicectomie 1981	-	-
107	55	-	-	-
108	56	Appendicectomie 1979	-	-
109	59	-	-	-
111	46	-	-	-
112	29	-	-	-
113	57	-	-	-

5.1.2. CARACTERISTIQUES CONCERNANT LES CHEVEUX

A	Y a-t-il des antécédents familiaux de calvitie (parents, grands parents) ?	1 = Oui 2 = Non	20 16
B	Si oui, lesquels de vos parents ou grands parents sont ou étaient atteints de calvitie (plusieurs réponses possibles) ?	0 = Je ne sais pas 1 = Père 2 = Mère 3 = Frère 4 = Soeur	11 10 - 6 -
		5 = Grand père 6 = Grand-mère 7 = Oncle 8 = Tante	10 - 6 -
C	Existe-t-il des facteurs aggravants ou déclenchants ?	1 = Non 2 = Oui : stress 3 = Oui, autres (décrire)	22 9 5
D	S'il y a des facteurs aggravants ou déclenchants, décrire brièvement. Autres facteurs aggravants ou déclenchants possibles : syndrome dépressif, problèmes thyroïdiens, régime alimentaire mal équilibré ou carencé, etc...		
E	Depuis combien de temps perdez-vous anormalement vos cheveux ? <i>Si la réponse = 0 ne pas inclure ce patient</i>	0 = Pas de perte cheveux 1 = Moins de 1 an 2 = 1 à 5 ans 3 = Plus de 5 ans	- - 16 20
F	Cette perte est-elle régulière, quelle que soit la saison, ou ne survient-elle qu'à certains moments de l'an-	1 = Régulière, tout le temps 2 = Régulière, très souvent 3 = Irrégulière, de temps en temps	16 8 6

Complément alimentaire WP 8-9
INVERSION LABORATOIRES

	née ?	4 = Surtout printemps et automne	6
G	Actuellement, comment jugez-vous cette perte de cheveux ?	1 = Pas très importante 2 = Importante 3 = Très importante	20 15 1
H	Avez-vous déjà suivi un "traitement" local, de type shampoing, pour limiter cette chute ? (si moins de 6 mois : ne pas inclure le patient)	1 = Non, pas de traitement local 2 = Oui, il y a moins de 6 mois 3 = Oui, il y a plus de 6 mois	24 - 12
I	Si votre réponse est OUI, ce "traitement" a-t-il été efficace ? <i>Le sujet n° 11 ne s'est pas exprimé sur cet item.</i>	0 = Jamais suivi de traitement 1 = Oui, nettement efficace 2 = Oui, efficace mais sans plus 3 = Non, pas du tout efficace	24 1 5 5
J	Si votre réponse est OUI, quel est le nom du traitement local que vous avez suivi ?		
K	Avez-vous déjà suivi un "traitement" par voie générale pour limiter cette chute ? (si moins de 6 mois : ne pas inclure le patient)	1 = Non, pas de traitement général 2 = Oui, il y a moins de 6 mois 3 = Oui, il y a plus de 6 mois	33 - 3
L	Si votre réponse est OUI, ce "traitement" a-t-il été efficace ?	0 = Jamais suivi de traitement 1 = Oui, nettement efficace 2 = Oui, efficace mais sans plus 3 = Non, pas du tout efficace	33 1 - 2
M	Si votre réponse est OUI, quel traitement général avez-vous pris ?		

Tous les volontaires perdent leurs cheveux de façon anormale depuis plus de un an, la majorité d'entre eux les perdant depuis "plus de cinq ans". Cette perte survient dans la plupart des cas "tout le temps" ou "très souvent". Elle ne se manifeste "de temps en temps" que pour six sujets, et essentiellement en automne et au printemps pour six autres.

Cette perte est jugée "très importante" ou "importante" par seize des volontaires (respectivement 1 et 15), "pas très importante" par vingt volontaires.

Douze de ces volontaires ont tenté un traitement local (shampooings, lotions, etc...) pour limiter la chute de leurs cheveux. Un seul trouve que ce traitement a été "nettement efficace" (ne se souvient plus du nom).

Trois seulement ont suivi, il y a plus d'un an, un traitement par voie générale pour limiter cette perte. Un seul trouve que ce traitement a été "nettement efficace" (ne se souvient plus du nom).

5.2. TOLERANCE

L'évaluation de la tolérance est effectuée par le médecin investigator, selon le barème de cotation exposé au paragraphe 4.3., lors des contrôles de J28, J56, J84 et J112. Les résultats de cette évaluation sont recensés dans les tableaux ci-dessous.

Les numéros 1 à 29 sont ceux des volontaires du centre de Bordeaux.
Les numéros 101 à 113 sont ceux des volontaires du centre de Bucarest.

	TOLERANCE															
	1 = Excellente				2 = Bonne				3 = Moyenne				4 = Mauvaise			
	C3 - J 28				C4 - J 56				C5 - J 84				C6 - J 112			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	■				■				■				■			
2	■				■				■				■			
3	■				■				■				■			
4	■				■				■				■			
5	■				■				■				■			
6																
7																
8	■				■				■				■			
9	■				■				■				■			
10		■			■				■				■			
11	■				■				■				■			
12	■				■				■				■			
13	■				■				■				■			
14	■				■				■				■			
15	■				■				■				■			
16																
17	■				■				■				■			
18																
19	■				■				■				■			
20	■				■				■				■			
21	■				■				■							
22	■				■				■				■			
23	■				■				■				■			
24	■				■				■				■			
25	■				■				■				■			
26																
27	■				■				■				■			
28	■					■			■				■			
29	■				■				■							
101		■			■					■			■			
102	■				■				■				■			
103		■			■				■				■			
104	■				■				■				■			
105	■				■				■				■			
106	■				■				■				■			
107	■				■				■				■			
108	■				■				■				■			
109		■			■				■				■			
110																
111	■				■				■				■			
112	■				■				■				■			
113	■				■				■				■			

Note : dans leur jugement sur la tolérance, assez nombreux sont les volontaires qui se sont plaints du goût et de l'odeur des comprimés, ainsi que d'une certaine difficulté pour les avaler. Les volontaires étaient prévenus de ces inconvénients, dus au fait que les comprimés - fabriqués en petite quantité uniquement pour cet essai clinique - n'ont pas pu être "pelliculés". S'agissant de problèmes exclusivement liés à la trop faible quantité de produits fabriqués, ne se rapportant qu'à l'acceptabilité organoleptique, qui n'auront plus de raison d'être lors de la fabrication industrielle des comprimés pelliculés, et n'intéressant pas la tolérance "stricto sensu", nous n'avons pas tenu compte de ces commentaires pour l'évaluation de la tolérance.

Sur les questionnaires complétés à C3 - J 28 (36 sujets)

- 32 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 1 la juge *bonne*:
 - 10** : Inconfort digestif pendant les premiers jours, surtout après la prise du matin, durant 5 à 10 minutes puis disparaissant.
 - 3 la jugent *moyenne*
 - 101** : Augmentation de l'appétit et prise de poids.
 - 103** : Nausées si le comprimé est pris avant le repas (note de l'investigateur : ont totalement disparu si le comprimé est pris pendant le repas).
 - 109** : Prise de poids. Quelques difficultés à l'endormissement après le comprimé du soir.

Sur les questionnaires complétés à C4 - J 56 (36 sujets)

- 34 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 2 la jugent *bonne*:
 - 28** : Nausées à deux reprises pendant le dernier mois, après la prise du matin mais qui n'ont pas duré et ne se sont pas manifestées ensuite.
 - 101** : Augmentation de l'appétit et du poids.

Sur les questionnaires complétés à C5 - J 84 (36 sujets)

- 35 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 1 la juge *bonne*:
 - 101** : Augmentation de l'appétit et du poids.

Sur les questionnaires complétés à C6 - J 112 (34 sujets)

- 33 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 1 la juge *bonne*:
 - 101** : Augmentation de l'appétit et du poids.

Au total, très peu d'effets indésirables sont signalés et se limitent, pour trois volontaires, à un inconfort digestif ou des nausées. Dans tous les cas, cet effet indésirable ne s'est manifesté que pendant une durée très limitée et en raison de sa faible fréquence ou de sa faible intensité aucun de ces volontaires n'a jugé nécessaire d'interrompre l'essai avant le terme. Un autre volontaire signale une augmentation de l'appétit et une prise de poids (pas de pesée).

Dans les conditions de cet essai, la tolérance au complément alimentaire WP 8-9 s'avère "excellente".

5.3. STATISTIQUES

Les données résultant des mesures objectives et des jugements des volontaires par échelles visuelles analogiques ont fait l'objet d'analyses statistiques.

Pour chacune de ces données, il s'agit de comparaisons de moyennes observées chez les mêmes sujets (séries appariées). Le test effectué est donc un test bilatéral paramétrique (test du t de Student) si la distribution des différences suit une loi normale (vérifiée par un test W de Shapiro Wilk) ou un test non paramétrique (test de Wilcoxon) en cas de doute sur cette condition.

Le risque de 1^{re} espèce α est fixé à 0,05.

Logiciel SAS, version 9.1. (SAS Institute Inc. Cary, North Carolina, USA).

5.4. CHUTE ET QUALITE DES CHEVEUX

5.4.1. EVALUATION PAR LE POIDS DES CHEVEUX TOMBES

Un brossage standardisé des cheveux est effectué tout au long de l'essai.

Le poids des "cheveux tombés" lors des brossages durant les 1^{ère}, 3^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} phases a fait l'objet d'une analyse statistique. L'analyse de référence étant la conclusion générale est celle comparant la phase initiale et la phase finale.

Le poids des cheveux récupérés dans chaque séquence a été ramené au "poids de cheveux tombés / jour" (poids total / nombre de brossages pendant la phase).

n°	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
1	9,9	6,7	5,0	4,4	2,7
2	5,4	10,5	1,9	2,6	2,0
3	1,4	1,9	1,1	0,9	0,8
4	3,0	3,2	1,6	1,6	1,3
5	8,1	6,9	6,6	5,7	2,6
8	6,3	4,1	2,7	2,3	2,2
9	5,6	7,8	3,1	2,8	2,3
10	5,4	6,5	3,7	3,5	3,4
11	3,0	3,8	3,5	3,8	1,9
12	3,9	4,8	3,7	2,9	0,5
13	3,1	3,2	4,8	4,2	1,6
14	5,5	5,0	5,1	4,1	3,0
15	2,7	3,9	2,2	1,1	0,9
17	9,7	5,4	4,5	3,6	2,2
19	2,0	2,5	2,5	1,8	1,3
20	11,7	11,6	6,0	7,3	2,1
21	8,2	8,8	8,3	5,7	
22	2,4	5,7	3,6		3,0
23	8,2	7,1	5,4	5,0	4,0
24	2,0	1,8	2,5	1,5	2,4
25	7,6	5,3	2,5	2,9	2,4
27	8,6	8,2	7,7	6,9	6,8
28	2,7	4,6	2,1	2,0	0,5
29	24,0	27,3	33,3	24,6	
101	1,9	5,2	1,2		1,3
102	4,1	2,2	2,2	2,5	1,6
103	8,9	6,9	6,3	3,3	3,3
104	15,4	13,5	6,9		10,3
105	3,1	1,0	1,1		0,1
106	3,3	4,0	2,3		2,3
107	2,2	1,9	1,2	0,8	0,3
108	7,9	5,7	5,4		3,0
109	11,3	7,6	6,7	4,4	2,9
111	3,2	3,5	1,6	2,0	2,1
112	1,9	2,1	1,6	0,3	1,1
113	4,0	4,4	2,7		2,5
Moyenne		6,0	5,9	4,5	3,9
Ecart type		4,58	4,62	5,34	4,35
					1,88

Les sachets de cheveux de la phase 4 de six volontaires roumains ont été égarés et n'ont pas pu être pesés. Ces données manquantes n'entravent pas le résultat final de cet essai, puisque la conclusion générale devait être portée sur la comparaison du "poids de cheveux tombés par jour" entre la phase initiale (phase 1 = chute à l'état basal, en l'absence du complément alimentaire à l'étude) et la phase terminale (phase 5, le dernier brossage ayant lieu après seize semaines de prise du complément alimentaire).

Les poids des sachets de cheveux des phases 1 (phase initiale) et 2 (phase non prise en compte dans cet essai parce que le complément alimentaire n'est qu'à son premier mois de prise) sont anormalement élevés pour le sujet n° 20 en raison de sa chevelure. Ceci est du au fait qu'il a introduit dans ces sachets des cheveux très mouillés, qui ont laissé de grandes traces sur les parois des sachets, et contenant des débris divers, lourds et variés (fragments de ciment, de sciure, etc.) résultant de la profession de ce volontaire (bâtiment) qui ne se lave pas très souvent les cheveux. Ce poids important peut fausser les résultats car il entraîne un "delta" entre début et fin anormalement élevé, ce qui constitue un "biais" en faveur de l'activité du complément alimentaire. C'est pourquoi nous avons réalisé une analyse en ne prenant pas en compte ce sujet.

Les poids des sachets de phase 1 des volontaires n° 29 et 109 sont également élevés mais, dans ces deux cas, ces poids élevés sont dus au fait que ces deux volontaires ont des cheveux très longs. Ils sont donc conservés dans l'analyse statistique.

	φ 3 / φ 1	φ 4 / φ 1	φ 5 / φ 1	φ 5 / φ 1 sans le n° 20
Effectif	36	29	34	33
Moyenne	- 1.5	- 2.2	- 3.1	- 2.9
Ecart type	2.9	2.1	2.5	2.3
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Admise	Non admise	Admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -239	t = -5.78	S = -293.5	t = -7.30
Signification	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
Conclusion	Significative	Significative	Significative	Significative

Dans les conditions méthodologiques adoptées dans cet essai, **la perte des cheveux a diminué de façon significative tout au long de l'essai**, lors de la prise du complément alimentaire WP 8-9, dès la fin de la troisième phase (le complément alimentaire est alors pris depuis huit semaines).

La diminution de la chute est importante. En fin d'essai, elle est de l'ordre de 60 % (exprimée en poids, et donc en quantité de cheveux puisque, à chaque temps de l'essai et grâce à la coupe effectuée en début de chaque phase, les cheveux avaient globalement la même longueur).

5.4.2. ECHELLE DE HAMILTON

Il n'y a eu aucune modification de la classification de Hamilton au cours l'essai, ce qui nous semble normal en raison de sa courte durée, insuffisante à notre sens pour avoir une modification visible de la chevelure permettant un changement de classe dans l'échelle de Hamilton. C'est pourquoi nous ne mentionnons dans le tableau ci-dessous que la classification en début d'essai (J-28), identique à celle de fin d'essai (J 112) pour les volontaires qui ont poursuivi l'essai jusqu'à son terme.

n°	classe	n°	classe	n°	classe	n°	classe
1	2	11	5	21	5 A	102	4
2	4	12	6	22	3	103	3
3	5	13	4	23	4 A	104	3
4	4 A	14	2 A	24	3	105	5
5	3	15	5	25	3	106	4
6	4 A	16	4	26	4 A	107	3
7	4	17	5 A	27	3	108	6
8	4 A	18	5 A	28	5 A	109	2 A
9	3	19	3	29	3	111	4 A
10	3	20	2	101	4	112	2 A
						113	4
						104	3

5.4.3. EVALUATION PAR QUESTIONNAIRE

Les volontaires étaient invités à donner leur sentiment sur l'efficacité du produit au moyen d'un questionnaire et des échelles visuelles analogiques.

Pour pouvoir comparer l'évolution de la perte des cheveux chez ces volontaires, nous ne prendrons pas en compte dans l'exploitation des questionnaires les sujets n° 6, 7, 16, 18 et 26, non inclus lors du contrôle C2 J0 (perte de cheveux insuffisante).

Nous listons ci-dessous le nombre de volontaires pris en compte pour chacun des contrôles :

C1 J-28	-	36 volontaires	:	sujets non inclus à C2 J0 non pris en compte
C3 J28	-	36 volontaires	:	sujets non inclus à C2 J0 non pris en compte
C4 J56	-	35 volontaires	:	le volontaire n° 3 n'est pas venu à ce contrôle
C5 J84	-	36 volontaires	:	sujets non inclus à C2 J0 non pris en compte
C6 J112	-	34 volontaires	:	n° 21 et 29 sortent d'essai après C5 J84.

		JOUR					
		- 28	28	56	84	112	
1.A	Perte de cheveux dans la journée Perdez-vous vos cheveux dans le courant de la journée, sans rien faire de particulier ?	1 = Non, pas du tout	-	-	8	17	19
		2 = Oui, peu souvent	12	17	23	17	15
		3 = Oui, assez souvent	23	18	4	2	-
		4 = Oui, très souvent	1	1	-	-	-
1.B	Si vous perdez vos cheveux dans la journée, comment est cette perte ?	0 = Pas de perte	-	-	8	15	19
		1 = Peu importante	10	16	23	19	15
		2 = Assez importante	24	20	4	2	-
		3 = Très importante	2	-	-	-	-
2.A	Perte de cheveux au peignage Perdez-vous vos cheveux en vous peignant ?	1 = Non, pas du tout	-	-	-	8	15
		2 = Oui, peu souvent	3	8	26	25	18
		3 = Oui, assez souvent	27	16	9	3	1
		4 = Oui, très souvent	6	2	-	-	-
2.B	Si vous perdez vos cheveux en vous peignant, comment est cette perte ?	0 = Pas de perte	-	-	-	8	15
		1 = Peu importante	4	14	31	26	19
		2 = Assez importante	30	22	4	2	-
		3 = Très importante	2	-	-	-	-
3.A	Vos cheveux sont ils brillants ? Estimez-vous que vos cheveux paraissent en "bonne santé", avec pour exemple leur aspect brillant ?	1 = Oui, très brillants	2	2	7	5	7
		2 = Oui, assez brillants	11	14	14	20	19
		3 = Non, pas beaucoup	21	18	13	10	8
		4 = Non, pas du tout	2	2	1	1	-
4.A	Vos cheveux sont ils faciles à peigner ?	1 = Oui, très faciles	12	13	16	17	21
		2 = Oui, assez faciles	17	19	17	19	13
		3 = Non, pas trop faciles	5	3	2	-	-
		4 = Non, pas du tout	2	1	-	-	-
5.A	Volume de la coiffure Estimez-vous que le volume de votre coiffure est satisfaisant ?	1 = Oui, nettement	1	1	4	7	7
		2 = Plutôt oui	9	14	16	15	18
		3 = Plutôt non	25	20	14	13	9
		4 = Non, pas du tout	1	1	1	1	-
6.A	Pellicules Avez-vous des "pellicules" dans les cheveux ?	1 = Non, pas du tout	13	14	15	17	21
		2 = Pas beaucoup	14	15	16	16	10
		3 = Assez nombreuses	7	7	4	3	3
		4 = Très nombreuses	2	-	-	-	-
7.A	Cheveux gras Avez-vous des cheveux gras ?	1 = Non, pas du tout	5	7	6	10	13
		2 = Un peu gras, sans +	18	20	24	22	16
		3 = Assez gras	13	9	5	4	5
		4 = Très gras	-	-	-	-	-
8.A	Cheveux secs Avez-vous des cheveux secs ?	1 = Non, pas du tout	24	17	29	29	25
		2 = Un peu secs, sans +	8	6	5	6	9
		3 = Assez secs	3	3	1	1	-
		4 = Très secs	1	-	-	-	-
9.A	Cheveux fins Avez-vous des cheveux fins ?	1 = Non, pas du tout	7	7	7	7	7
		2 = Un peu fins, sans +	9	10	14	14	13
		3 = Assez fins	13	13	9	10	12
		4 = Très fins	7	6	5	5	2

Perte de cheveux dans la journée :

En début d'essai, 67 % des volontaires estiment perdre leurs cheveux "assez souvent" ou "très souvent" dans la journée (respectivement 64 et 3 %).

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime perdre ses cheveux "assez souvent" ou "très souvent" dans la journée.

En début d'essai, 33 % des volontaires estiment perdre leurs cheveux "peu souvent" et aucun d'eux n'estime qu'il ne perd pas du tout ses cheveux dans la journée. En fin d'essai, ils sont 56 % à estimer qu'il n'y a aucune perte de cheveux dans la journée, 44 % estimant que la perte de leurs cheveux est peu fréquente.

En début d'essai, cette perte est jugée "assez importante" ou "très importante" par 72 % des volontaires (respectivement 66 et 6 %). 28 % seulement l'estiment "peu importante".

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime que la perte de cheveux dans la journée est "assez importante" ou "très importante". 44 % l'estiment "peu importante", et 56 % estiment que la perte de cheveux dans la journée est inexistante, ou tout au moins qu'elle est "physiologique".

Perte de cheveux au peignage :

En début d'essai, 92 % des volontaires estiment perdre leurs cheveux "assez souvent" ou "très souvent" dans la journée (respectivement 75 et 17 %).

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime perdre ses cheveux "très souvent" dans la journée, et 3 % seulement estiment les perdre "assez souvent".

En début d'essai, 8 % des volontaires seulement estiment perdre leurs cheveux "peu souvent" au peignage. En fin d'essai, ils sont 97 % à estimer que la perte de cheveux au peignage ne se manifeste que "peu souvent" ou "jamais" (respectivement 53 et 44 %).

En début d'essai, cette perte est jugée "assez importante" ou "très importante" par 89 % des volontaires (respectivement 83 et 6 %). 11 % seulement l'estiment "peu importante".

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime que la perte au peignage est "assez importante" ou "très importante". 56 % l'estiment "peu importante", et 44 % estiment que la perte de cheveux au peignage est inexistante, ou tout au moins qu'elle est "physiologique".

Brillance des cheveux (assimilée à l'aspect "bonne santé" du cheveu) :

En début d'essai, 36 % des volontaires seulement estiment que leurs cheveux sont "très brillants" ou "assez brillants" (respectivement 6 et 30 %). Ils sont 64 % à dire que leurs cheveux ne sont "pas beaucoup" ou "pas du tout brillants" (respectivement 58 et 6 %).

En fin d'essai, 76 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "très brillants" ou "assez brillants" (respectivement 20 et 56 %). Ils ne sont plus que 24 % à trouver que leurs cheveux ne sont "pas beaucoup brillants".

La facilité du peignage est améliorée.

En début d'essai, 80 % des volontaires estiment que les cheveux sont "assez faciles" ou "très faciles" à peigner (respectivement 47 et 33 %). Ils sont 100 % à porter ce même jugement en fin d'essai (respectivement 38 et 62 %).

Le volume de la coiffure est également amélioré.

En début d'essai, 28 % des volontaires seulement s'accordent à dire que leur coiffure a un volume "plutôt convenable" ou "convenable" (respectivement 25 et 3 %). En fin d'essai, il sont 74 % à porter ce même jugement (respectivement 53 et 21 %).

Les pellicules, étaient "assez nombreuses" ou "très nombreuses", en début d'essai, chez 25 % des sujets (respectivement 19 et 6). En fin d'essai, elles ne sont "assez nombreuses" que chez 9 % des sujets et "très nombreuses" chez aucun d'eux. En corollaire, 36 % des sujets estimaient en début d'essai ne jamais avoir de pellicules, alors qu'en fin d'essai ils sont 62 % à porter ce même jugement.

L'aspect "gras" des cheveux s'est amélioré. En début d'essai, 36 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "assez gras". Aucun n'estime qu'ils sont "très gras". En fin d'essai, ils ne sont plus que 15 % à trouver leurs cheveux "assez gras".

L'aspect "sec" des cheveux semble s'améliorer. En début d'essai, 11 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "assez secs" ou "très secs" (respectivement 8 et 3 %). En fin d'essai, aucun volontaire ne porte ce même jugement. Une conclusion ferme sur cet item n'est guère possible, car en début d'essai le plus grand nombre des volontaires ne présentaient pas de sécheresse particulière du cheveu (67 % des volontaires disent à l'inclusion que leurs cheveux ne sont pas "secs").

L'aspect "fin" des cheveux n'est guère modifié. En début d'essai, 56 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "assez fins" ou "très fins". En fin d'essai, ils sont encore 41 % à porter ce même jugement.

Les volontaires devaient également noter le produit sur 20, en tenant essentiellement compte de l'objectif principal de l'essai (perte de cheveux). Les notes attribuées sont listées dans le tableau ci-dessous. Les chiffres en gras dans ce tableau expriment le nombre de sujets ayant attribué au produit la note correspondante.

34 volontaires sont vus en fin d'essai (J 112).

	0	-	3	-	6	-	9	-	12	3	15	4	18	2
Note moyenne 15 / 20	1	-	4	-	7	-	10	2	13	5	16	6	19	1
	2	-	5	-	8	1	11	1	14	3	17	6	20	-

5.4.4. EVALUATION PAR ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES

Les Echelles visuelles analogiques ci-dessous sont complétées à chaque contrôle. Les cases en grisé en haut à droite de chaque échelle sont destinées à l'investigateur afin qu'il puisse y indiquer la valeur de l'échelle après mesure de la distance séparant l'origine gauche de la ligne et le trait vertical fait par le volontaire.

1.C	Perte de cheveux dans le courant de la journée		1.C =
	Pas de perte	Perte très importante	
2.C	Perte de cheveux en vous peignant		2.C =
	Pas de perte	Perte très importante	
3.B	Brillance des cheveux		3.B =
	Pas du tout brillants	Très brillants	
4.B	Facilité du peignage		4.B =
	Pas du tout faciles à peigner	Très faciles à peigner	
5.B	Volume de la coiffure		5.B =
	Pas du tout de volume	Volume très satisfaisant	
6.B	Pellicules		6.B =
	Pas de pellicules	Pellicules très nombreuses	

7.B	Cheveux gras		7.B =
	Cheveux normaux, pas gras	Cheveux très gras	
8.B	Cheveux secs		8.B =
	Cheveux normaux, pas secs	Cheveux très secs	
9.B	Cheveux fins		9.B =
	Cheveux normaux	Cheveux très fins	

Il y a deux façons d'exploiter les EVA pour les items autres que ceux concernant la perte des cheveux. Exemple : un sujet qui n'a pas de pellicules (cotation = 0 à J-28) ne peut pas s'exprimer sur l'efficacité du produit à l'étude sur cet item. N'ayant pas de pellicules, il ne pourra pas dire si le produit est efficace ou non pour les réduire. Nous pouvons donc traiter les EVA en prenant en compte :

- soit la totalité des volontaires, y compris ceux qui n'avaient pas de pellicules en début d'essai.
- soit uniquement les volontaires qui avaient des pellicules en début d'essai, ce qui est plus logique. Nous formulerons nos conclusions sur cette analyse. MAIS nous incluons dans le panel des volontaires qui, n'ayant pas de pellicules en début d'essai, ont pu en avoir en cours d'essai, afin de tenir compte de cette "aggravation" (apparition de pellicules chez des sujets qui n'en n'avaient pas).

Cette démarche est également appliquée aux items "cheveux gras" (en ne prenant en compte que ceux qui à l'inclusion ont des cheveux ± gras), "cheveux secs", brillance des cheveux", "cheveux fins".

Elle ne s'applique pas pour la perte des cheveux, car dans cet essai TOUS les volontaires présentent une perte des cheveux dans la journée et au peignage, ni pour le volume de la coiffure, insuffisant à l'inclusion pour l'ensemble des volontaires.

5.4.4.1. Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	24	13	0	0	0
2	49	49	5	24	0
3	26	29		3	0
4	13	16	0	0	0
5	30	16	15	7	5
8	26	22	0	0	0
9	68	50	20	20	10
10	29	35	33	31	31
11	52	46	39	34	25
12	69	55	49	51	0
13	65	47	12	3	0
14	46	35	11	0	0
15	54	51	24	0	0
17	69	43	37	0	0
19	60	51	40	24	0
20	69	58	31	0	0
21	72	53	50	29	
22	66	60	23	0	0
23	66	65	0	0	0
24	20	10	14	0	0
25	58	50	35	28	12
27	61	61	49	34	15
28	28	22	0	0	0
29	62	53	50	51	
101	68	73	55	59	45
102	48	50	30	29	31
103	76	56	60	61	64
104	65	69	51	59	61
105	71	64	51	2	4
106	31	32	19	16	17
107	67	55	44	34	0
108	67	62	34	34	16
109	67	65	45	45	33
111	61	50	47	48	44
112	69	72	55	48	44
113	75	33	24	31	21
Moyenne	54,1	46,4	30,1	22,4	14,1
Ecart type	18,5	17,3	18,9	21,0	19,2

Perte des cheveux dans la journée

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
 Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
 L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

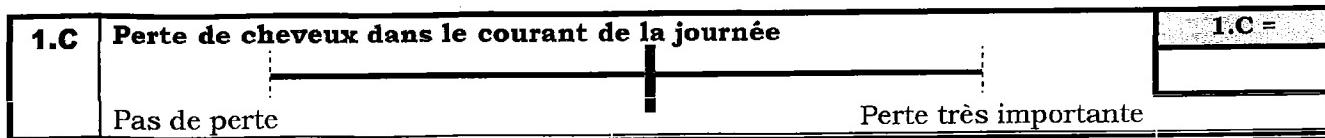
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	7.7	-24.8	-16.9	-31.7	-7.1	-39.3	-7.3
Ecart type	9.9	15.0	14.2	19.9	13.5	21.9	12.0
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise					
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -237.5	S = -314	S = -302	S = -332	S = -122.5	S = -296.5	S = -108
Signification	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	0.0017	<0.0001	<0.0001
Conclusion	Déférence significative	Déférence significative					

Conclusion :

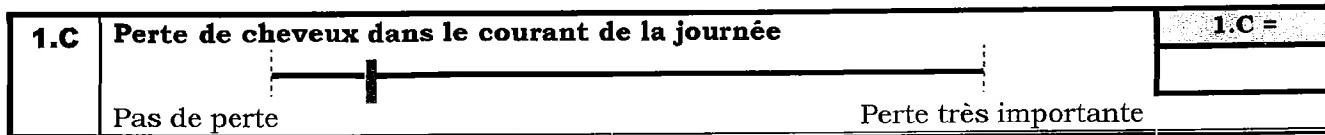
La perte de cheveux dans la journée, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

La diminution de la perte de cheveux dans la journée, évaluée subjectivement par l'ensemble des volontaires au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 54,1 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle n'est plus qu'à 14,1 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 72 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire. Le fait que l'évaluation subjective (amélioration de l'ordre de 74 %) soit légèrement supérieure à l'amélioration objective obtenue par le "poids des cheveux tombés par jour" (60 %) nous semble logique.

Début d'essai : 54,1 mm



Fin d'essai : 14,1 mm



5.4.4.2. Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	30	20	9	5	0
2	67	68	7	12	4
3	21	14		0	0
4	27	30	13	0	0
5	71	45	44	42	24
8	62	43	29	23	23
9	67	49	18	18	10
10	69	70	42	41	42
11	65	57	44	37	28
12	70	71	75	79	0
13	67	46	33	7	0
14	67	66	63	0	0
15	45	49	20	8	0
17	74	44	23	9	0
19	58	51	47	30	0
20	94	71	25	9	0
21	71	50	53	35	
22	71	72	36	0	0
23	73	75	29	44	28
24	26	32	47	0	0
25	58	50	38	30	18
27	53	61	45	26	15
28	28	21	0	0	0
29	68	59	57	55	
101	52	54	43	38	24
102	63	50	31	30	31
103	76	60	68	69	78
104	72	56	46	47	50
105	80	69	50	4	6
106	32	37	23	22	26
107	68	60	39	35	0
108	66	63	52	57	34
109	71	70	58	65	68
111	62	67	38	35	35
112	69	74	54	46	41
113	73	62	42	39	30
Moyenne	60,7	53,8	38,3	27,7	18,1
Ecart type	17,3	16,0	17,4	21,9	20,9

Perte des cheveux au peignage

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

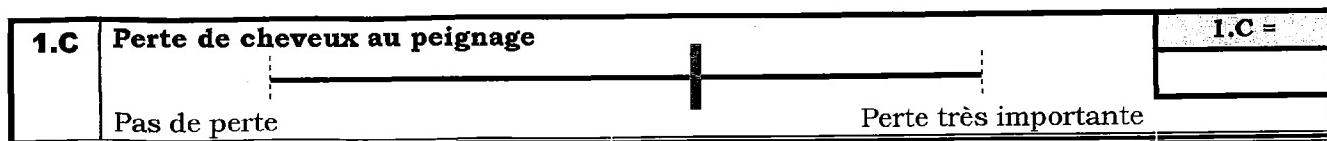
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	-6.9	-23.5	-16.6	-33.0	-9.8	-42.1	-8.6
Ecart type	10.1	17.7	15.6	21.0	16.5	22.5	15.7
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Admise	Admise	Admise	Non admise	Non admise	Admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	t = -4.11	t = -7.88	t = -6.31	S = -329.5	S = -194	t = -10.89	S = -139.5
Signification	0.0002	<0.0001	<0.0001	<0.0001	0.0002	<0.0001	<0.0001
Conclusion	Déférence significative	Déférence significative					

Conclusion :

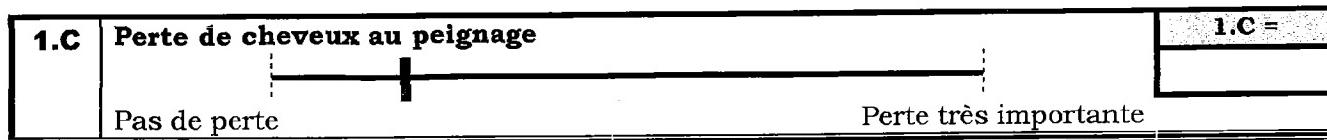
La perte de cheveux au peignage, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

La diminution de la perte de cheveux au peignage, évaluée subjectivement par l'ensemble des volontaires au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 60,7 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle n'est plus qu'à 18,1 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 70 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 60,7 mm



Fin d'essai : 18,1 mm



5.4.4.3. Cheveux brillants (tous les volontaires)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	54	52	100	100	100
2	35	67	81	88	76
3	36	49		73	73
4	26	44	45	42	52
5	20	29	35	33	59
8	27	35	56	66	70
9	70	66	84	84	80
10	64	49	48	44	45
11	23	33	34	65	67
12	27	30	37	42	45
13	25	46	48	31	85
14	46	69	85	84	84
15	20	21	45	64	69
17	27	33	30	56	78
19	56	64	66	67	71
20	0	0	63	78	80
21	25	26	44	36	
22	100	100	97	100	100
23	29	39	60	18	32
24	75	79	76	73	72
25	100	100	100	100	100
27	71	77	77	76	86
28	80	87	96	98	100
29	27	58	0	51	
101	47	52	56	58	66
102	33	31	27	24	25
103	70	54	56	58	58
104	34	35	36	31	32
105	36	38	29	26	36
106	33	37	34	70	72
107	18	16	20	22	65
108	62	72	73	73	92
109	32	35	30	29	49
111	61	61	63	67	70
112	52	49	50	55	70
113	0	0	0	0	18
Moyenne	42,8	48,1	53,7	57,8	67,0
Écart type	24,6	24,0	26,4	26,0	21,9

Cheveux brillants

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

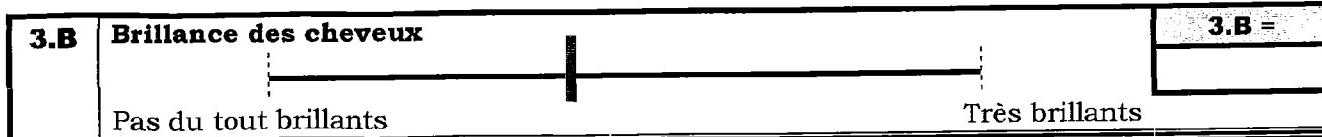
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	5.3	10.7	5.6	15.0	3.7	23.2	8.3
Ecart type	10.2	18.7	18.4	21.6	15.4	22.8	13.2
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Admise	Non admise	Non admise	Non admise	Admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = 159.5	t = 3.40	S = 124	S = 203.5	S = 62.5	t = 5.92	S = 169.5
Signification	0.0008	0.0018	0.0177	<0.0001	0.2031	<0.0001	<0.0001
Conclusion	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence non significative	Différence significative	Différence significative

Conclusion sur l'ensemble des volontaires :

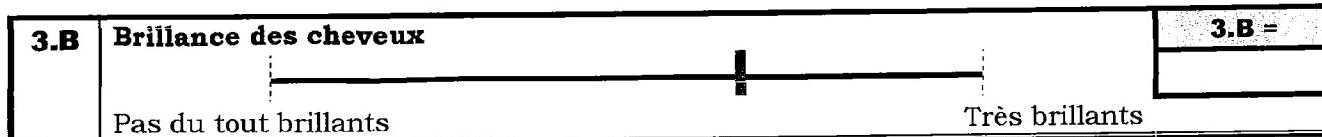
La brillance des cheveux, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. Néanmoins, cette diminution n'est pas significative entre J56 et J84. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

L'augmentation de la brillance des cheveux, évaluée subjectivement par l'ensemble des volontaires au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 42,8 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 67,0 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 56 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 42,8 mm



Fin d'essai : 67,0 mm



5.4.4.4.. Cheveux brillants (volontaires n'ayant pas les cheveux brillants à l'inclusion)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

N°	J- 28	J28	J56	J84	J112
1	54	52	100	100	100
2	35	67	81	88	76
3	36	49		73	73
4	26	44	45	42	52
5	20	29	35	33	59
8	27	35	56	66	70
9	70	66	84	84	80
10	64	49	48	44	45
11	23	33	34	65	67
12	27	30	37	42	45
13	25	46	48	31	85
14	46	69	85	84	84
15	20	21	45	64	69
17	27	33	30	56	78
19	56	64	66	67	71
20	0	0	63	78	80
21	25	26	44	36	
23	29	39	60	18	32
24	75	79	76	73	72
27	71	77	77	76	86
28	80	87	96	98	100
29	27	58	0	51	
101	47	52	56	58	66
102	33	31	27	24	25
103	70	54	56	58	58
104	34	35	36	31	32
105	36	38	29	26	36
106	33	37	34	70	72
107	18	16	20	22	65
108	62	72	73	73	92
109	32	35	30	29	49
111	61	61	63	67	70
112	52	49	50	55	70
113	0	0	0	0	18
Moyenne	39,4	45,1	51,0	55,4	64,9
Écart type	20,8	20,9	24,7	24,5	20,9

Cheveux brillants

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

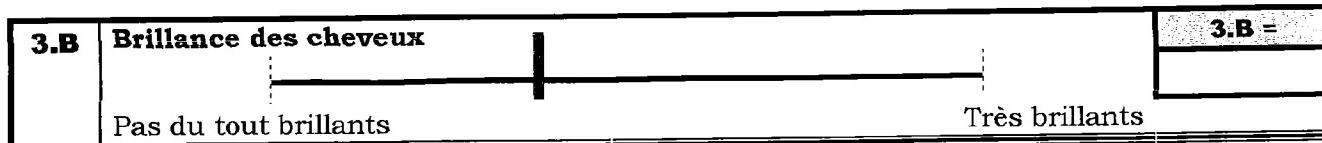
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	34	33	33	34	33	32	32
Moyenne	5.6	11.5	6.1	15.9	3.8	24.6	8.8
Ecart type	10.4	19.0	18.8	21.9	15.9	22.8	13.4
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Admise	Non admise	Admise	Non admise	Admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = 159.5	t = 3.46	S = 126	t = 4.23	S = 54.5	t = 6.12	S = 169.5
Signification	0.0008	0.0015	0.0109	0.0002	0.2447	<0.0001	<0.0001
Conclusion	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence non significative	Différence significative	Différence significative

Conclusion sur les volontaires qui n'avaient pas les cheveux brillants à l'inclusion

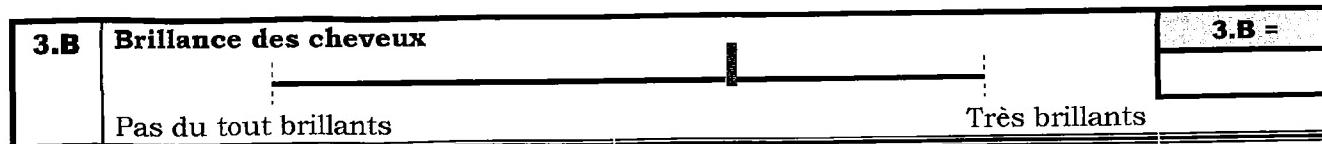
La brillance des cheveux, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. Néanmoins, cette diminution n'est pas significative entre J56 et J84. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

L'augmentation de la brillance des cheveux, évaluée subjectivement par les volontaires qui n'avaient pas les cheveux brillants au début de l'essai au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 39,4 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 64,9 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 65 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 39,4 mm



Fin d'essai : 64,9 mm



5.4.4.5. Facilité du peignage (tous les volontaires)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	86	90	100	100	100
2	75	61	74	85	100
3	95	80		94	100
4	41	53	49	49	50
5	78	82	90	88	88
8	84	85	100	100	100
9	100	100	100	100	100
10	100	100	100	100	100
11	55	62	62	67	68
12	77	72	78	82	83
13	100	100	100	100	100
14	74	74	85	84	82
15	30	36	63	96	95
17	23	32	29	58	72
19	64	65	65	68	85
20	100	100	100	100	100
21	81	80	80	78	
22	70	71	73	76	100
23	86	94	91	6	26
24	100	100	100	100	100
25	100	100	100	100	100
27	100	100	100	100	100
28	8	50	88	100	100
29	0	0	29	24	
101	61	57	54	61	60
102	41	53	56	92	92
103	87	95	95	95	97
104	64	67	71	72	75
105	100	100	100	100	100
106	80	89	94	86	100
107	80	77	79	82	82
108	48	49	38	35	38
109	73	77	73	72	73
111	100	100	100	100	100
112	65	69	72	72	70
113	87	76	75	76	76
Moyenne	72,6	74,9	78,9	80,5	85,6
Écart type	26,9	23,4	21,3	23,1	19,4

Facilité du peignage

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	2.3	7.0	4.2	7.9	1.2	11.2	3.4
Ecart type	9.1	15.7	9.9	25.6	17.9	25.1	6.9
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = 63	S = 110.5	S = 71	S = 109.5	S = 42.5	S = 106.5	S = 62.5
Signification	0.0895	0.0013	0.0170	0.0032	0.1427	0.0009	0.0045
Conclusion	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative	Déférence significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative

Conclusion sur l'ensemble des volontaires :

La facilité du peignage, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon assez régulière et significative dès J56. Elle n'est pas significative de J56 à J84, mais la significativité est mise en évidence quand on compare la facilité de peignage à J-28 et à J112.

5.4.4.6. Facilité du peignage (volontaires n'ayant pas un peignage "très facile" à l'inclusion)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	86	90	100	100	100
2	75	61	74	85	100
3	95	80		94	100
4	41	53	49	49	50
5	78	82	90	88	88
8	84	85	100	100	100
11	55	62	62	67	68
12	77	72	78	82	83
14	74	74	85	84	82
15	30	36	63	96	95
17	23	32	29	58	72
19	64	65	65	68	85
21	81	80	80	78	
22	70	71	73	76	100
23	86	94	91	6	26
28	8	50	88	100	100
29	0	0	29	24	
101	61	57	54	61	60
102	41	53	56	92	92
103	87	95	95	95	97
104	64	67	71	72	75
106	80	89	94	86	100
107	80	77	79	82	82
108	48	49	38	35	38
109	73	77	73	72	73
112	65	69	72	72	70
113	87	76	75	76	76
Moyenne	63,4	66,5	71,7	74,0	80,5
Écart type	25,1	21,1	20,0	23,4	20,3

Facilité du peignage

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

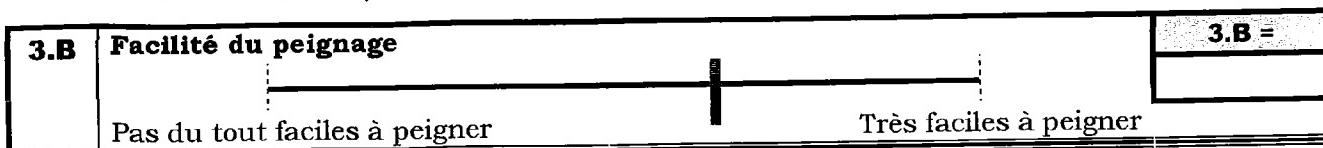
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	27	26	26	27	26	25	25
Moyenne	3.1	9.4	5.7	10.6	1.6	15.2	4.6
Ecart type	10.5	17.7	11.2	29.2	20.9	28.3	7.7
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = 63	S = 110.5	S = 71	S = 109.5	S = 42.5	S = 106.5	S = 62.5
Signification	0.0895	0.0013	0.0170	0.0032	0.1427	0.0009	0.0045
Conclusion	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative	Déférence significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative

Conclusion sur les volontaires qui n'avaient pas un peignage "très facile" à l'inclusion :

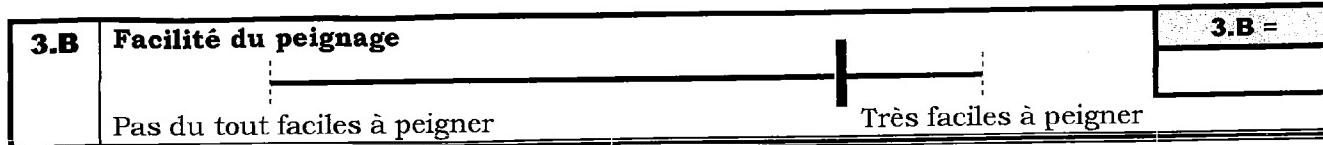
La facilité du peignage, évaluée par les volontaires ayant des difficultés de peignage à l'inclusion, par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon assez régulière et significative dès J56. Elle n'est pas significative de J56 à J84, mais la significativité est mise en évidence quand on compare la facilité de peignage à J-28 et à J112.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 63,4 millimètres de l'extrême gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 80,5 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 27 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 63.4 mm



Fin d'essai : 80,5 mm



5.4.4.7. Volume de la coiffure (tous les volontaires)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	39	51	78	87	88
2	47	70	88	75	96
3	27	41		40	65
4	34	37	38	40	41
5	26	41	54	74	82
8	25	24	22	22	30
9	34	35	59	57	53
10	25	26	28	B	48
11	28	28	68	69	67
12	0	0	0	0	15
13	88	85	84	91	97
14	28	37	63	79	78
15	24	23	43	62	65
17	27	26	49	82	95
19	54	61	60	66	71
20	17	19	21	55	58
21	21	21	19	34	
22	75	77	74	78	94
23	79	86	92	76	75
24	34	33	32	29	32
25	35	39	37	38	84
27	74	73	74	73	75
28	14	34	79	95	99
29	22	24	26	28	
101	48	51	55	65	68
102	51	65	74	70	73
103	52	55	62	70	73
104	20	20	22	25	60
105	19	19	15	12	13
106	68	70	75	75	78
107	75	69	73	75	82
108	41	40	37	37	56
109	60	65	75	75	77
111	35	31	34	28	43
112	32	34	31	35	57
113	56	44	47	41	44
Moyenne	39,8	43,2	51,1	55,9	65,6
Écart type	21,1	21,3	24,2	24,5	22,6

Volume de la coiffure

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
 Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
 L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

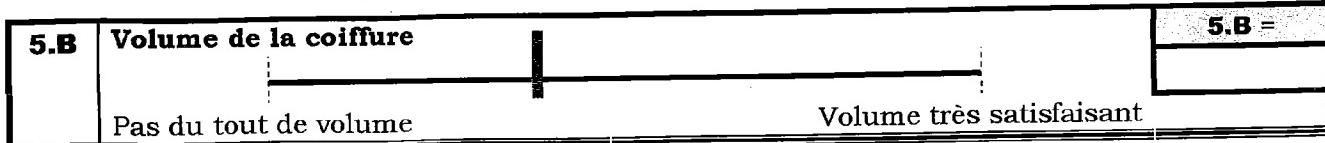
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	35	34	34	33
Moyenne	3,3	10,9	7,9	15,7	4,6	24,7	8,7
Ecart type	7,1	16,9	12,5	21,9	10,9	22,4	11,1
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Admise	Non admise				
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = 140,5	S = 186,5	S = 197,5	S = 205,5	S = 105	t = 6,42	S = 250
Signification	0,0039	0,0003	0,0003	<0,0001	0,0202	<0,0001	<0,0001
Conclusion	Déférence significative	Déférence significative					

Conclusion :

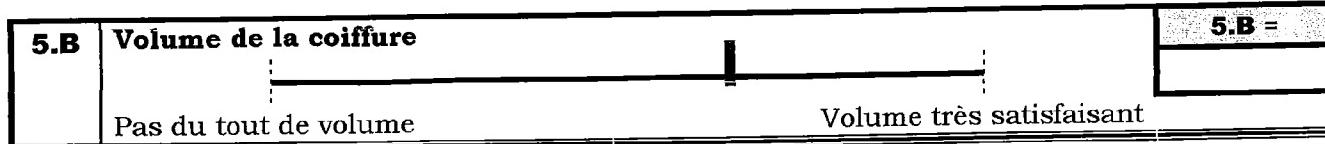
Le volume de la coiffure, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, s'améliore de façon régulière et significative tout au long de l'essai. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 39,8 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 65,6 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 65 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 39,8 mm



Fin d'essai : 65,6 mm



Aucun des volontaires n'estime avoir un volume de coiffure "très satisfaisant". Seule l'analyse pour l'ensemble des volontaires est donc réalisée.

5.4.4.8. Pellicules (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	0	0	0	0	0
2	29	0	0	0	0
3	30	35		0	0
4	40	26	27	0	0
5	69	39	39	37	20
8	82	55	21	19	69
9	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0
11	17	0	0	0	0
12	13	13	10	8	0
13	0	0	12	7	2
14	21	20	0	0	0
15	22	48	24	12	6
17	98	65	67	32	19
19	0	0	0	0	0
20	77	80	30	7	0
21	72	72	58	58	
22	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0
24	12	5	37	26	35
25	0	65	34	30	0
27	85	72	50	38	13
28	8	8	3	0	0
29	28	19	9	15	
101	3	5	4	7	5
102	35	34	73	76	54
103	35	33	33	31	36
104	14	17	21	23	25
105	24	21	20	19	9
106	63	63	56	59	49
107	0	0	0	0	0
108	31	33	34	32	8
109	26	24	12	24	24
111	63	63	70	71	76
112	0	0	0	0	0
113	0	0	0	0	0
Moyenne	27,7	25,4	21,3	17,5	13,2
Écart type	29,4	26,4	23,1	21,7	21,1

Pellicules

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	-2.3	-6.4	-3.9	-10.2	-3.2	-13.1	-3.2
Ecart type	16.1	20.1	16.1	24.1	3.2	25.1	13.2
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -43.5	S = 74.5	S = -47.5	S = -98.5	S = -55	S = -98.5	S = -49
Signification	0.1333	0.0566	0.1253	0.0148	0.0721	0.0027	0.0312
Conclusion	Différence non significative	Différence non significative	Différence non significative	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence significative

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

Les pellicules, évaluées par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, diminuent de façon régulière et significative à partir de J 84.

5.4.4.9. Pellicules (volontaires ayant des pellicules à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
2	29	0	0	0	0
3	30	35		0	0
4	40	26	27	0	0
5	69	39	39	37	20
8	82	55	21	19	69
11	17	0	0	0	0
12	13	13	10	8	0
13	0	0	12	7	2
14	21	20	0	0	0
15	22	48	24	12	6
17	98	65	67	32	19
20	77	80	30	7	0
21	72	72	58	58	
24	12	5	37	26	35
25	0	65	34	30	0
27	85	72	50	38	13
28	8	8	3	0	0
29	28	19	9	15	
101	3	5	4	7	5
102	35	34	73	76	54
103	35	33	33	31	36
104	14	17	21	23	25
105	24	21	20	19	9
106	63	63	56	59	49
108	31	33	34	32	8
109	26	24	12	24	24
111	63	63	70	71	76
Moyenne	36,9	33,9	28,6	23,4	18,0
Écart type	28,5	25,3	22,5	22,1	22,9

Pellicules

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

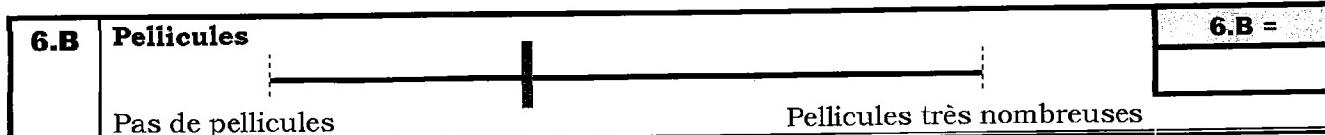
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	27	26	26	27	26	25	25
Moyenne	-3.0	-8.6	5.2	-13.6	-4.3	-17.9	-4.3
Ecart type	18.7	23.0	18.6	27.2	10.4	27.9	15.3
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Admise	Admise	Admise	Non admise	Non admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -43.5	t = -1.90	t = -1.43	t = -2.59	S = -55	S = -98.5	S = -49
Signification	0.1333	0.0684	0.1640	0.0154	0.0721	0.0027	0.0312
Conclusion	Déférence non significative	Déférence non significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative

Conclusion pour les volontaires ayant des pellicules à l'inclusion :

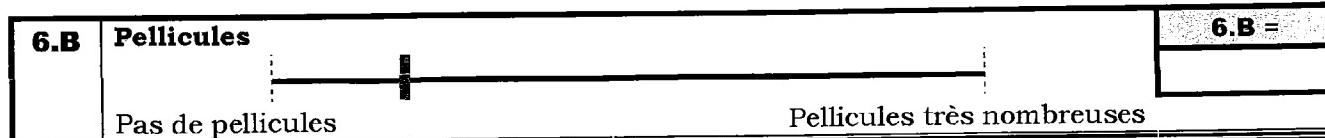
Les pellicules, évaluées par les volontaires ayant des pellicules à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, diminuent de façon régulière et significative à partir de J 84.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 36,9 millimètres de l'extrême gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 18,0 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 50 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 36,9 mm



Fin d'essai : 18,0 mm



5.4.4.10. Cheveux gras (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	68	49	27	14	15
2	34	0	0	0	0
3	0	0		0	0
4	43	29	53	26	44
5	87	69	55	52	31
8	80	55	25	22	31
9	68	44	30	27	0
10	23	28	28	14	15
11	48	51	31	0	0
12	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0
14	31	31	27	28	26
15	0	0	0	0	0
17	13	14	10	0	0
19	48	39	34	27	0
20	77	76	27	0	0
21	77	74	60	63	
22	69	70	41	27	22
23	0	0	0	0	0
24	21	15	26	21	22
25	26	9	11	10	0
27	79	62	57	56	50
28	10	6	3	0	0
29	35	34	36	36	
101	28	28	33	30	29
102	29	29	33	81	86
103	36	39	43	41	42
104	76	79	83	81	84
105	20	22	25	24	26
106	69	72	69	50	33
107	55	32	34	15	17
108	41	42	52	57	60
109	69	75	72	70	72
111	70	69	74	77	81
112	55	59	63	68	56
113	73	75	84	84	85
Moyenne	43,3	38,2	35,6	30,6	27,3
Écart type	27,7	26,9	24,7	27,9	29,1

Cheveux gras

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	-5.1	-8.9	-3.7	-12.7	-4.1	-15.3	-2.2
Ecart type	10.3	18.4	13.6	25.0	13.0	28.9	9.2
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Admise	Non admise	Non admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -85.5	S = -99	S = -50	t = -3.04	S = -118.5	S = -111	S = -18.5
Signification	0.0491	0.0393	0.2865	0.0044	0.0046	0.0135	0.6068
Conclusion	Différence significative	Différence significative	Différence non significative	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence non significative

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

L'aspect gras des cheveux, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative dès J56 quand on compare cet aspect au terme de chaque phase avec celui du début d'essai (J-28).

5.4.4.11. Cheveux gras (volontaires ayant des cheveux ± gras à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	68	49	27	14	15
2	34	0	0	0	0
4	43	29	53	26	44
5	87	69	55	52	31
8	80	55	25	22	31
9	68	44	30	27	0
10	23	28	28	14	15
11	48	51	31	0	0
14	31	31	27	28	26
17	13	14	10	0	0
19	48	39	34	27	0
20	77	76	27	0	0
21	77	74	60	63	
22	69	70	41	27	22
24	21	15	26	21	22
25	26	9	11	10	0
27	79	62	57	56	50
28	10	6	3	0	0
29	35	34	36	36	
101	28	28	33	30	29
102	29	29	33	81	86
103	36	39	43	41	42
104	76	79	83	81	84
105	20	22	25	24	26
106	69	72	69	50	33
107	55	32	34	15	17
108	41	42	52	57	60
109	69	75	72	70	72
111	70	69	74	77	81
112	55	59	63	68	56
113	73	75	84	84	85
Moyenne	50,3	44,4	40,2	35,5	32,0
Écart type	23,1	23,6	22,3	27,0	29,1

Cheveux gras

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

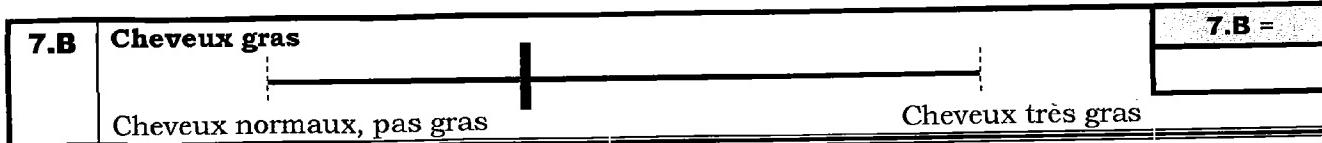
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	31	31	31	31	31	29	29
Moyenne	-5,9	-10,1	4,2	-14,7	-4,7	-17,9	-2,6
Ecart type	10,9	19,3	14,4	26,5	13,7	30,6	10,0
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Admise	Non admise	Admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -85,5	S = -99	S = -50	t = -3,10	S = -118,5	t = -3,15	S = -18,5
Signification	0,0491	0,0393	0,2865	0,0042	0,0046	0,0039	0,6068
Conclusion	Différence significative	Différence significative	Différence non significative	Différence significative	Différence significative	Différence significative	Différence non significative

Conclusion sur les volontaires ayant des cheveux gras à l'inclusion :

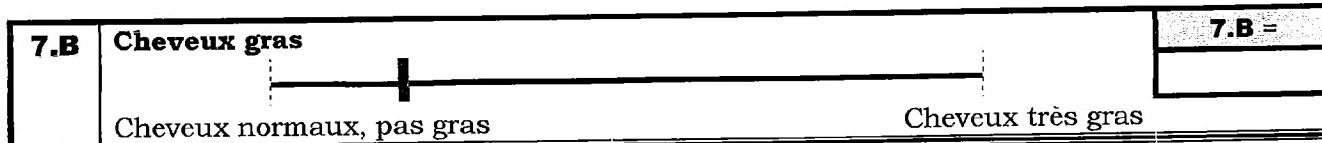
L'aspect gras des cheveux, évaluée par les volontaires ayant des cheveux plus ou moins gras à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative dès J56 quand on compare l'état des cheveux en fin des phases 3, 4 et 5 avec l'état des cheveux à l'inclusion.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 50,3 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 32,0 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 36 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 50,3 mm



Fin d'essai : 32,0 mm



5.4.4.12. Cheveux secs (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	1	0	0	0	0
2	22	0	0	0	0
3	93	80		38	38
4	0	0	0	0	0
5	10	10	10	9	9
8	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0
10	0	0	0	11	11
11	12	12	13	0	0
12	23	24	21	19	16
13	70	69	70	68	28
14	28	29	27	28	27
15	69	70	48	46	43
17	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	
22	0	0	0	0	0
23	19	19	0	0	0
24	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0
28	67	40	0	0	0
29	0	0	0	0	
101	32	32	34	36	23
102	27	28	0	0	0
103	0	0	0	0	0
104	17	20	22	19	20
105	0	0	0	0	0
106	0	0	0	0	0
107	0	0	0	0	0
108	0	0	0	0	0
109	0	0	0	0	0
111	0	0	0	0	0
112	57	5	6	8	26
113	31	32	0	0	0
Moyenne	16,1	13,1	7,2	7,8	7,1
Écart type	25,2	21,9	15,8	16,1	12,5

Cheveux secs

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
 Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
 L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	-3.0	-6.7	-4.0	-8.2	-0.2	-9.9	-1.2
Ecart type	10.4	15.8	10.5	17.6	3.1	17.9	7.9
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -11	S = -33	S = -23	S = -52	S = -7	S = -65.5	S = -6.5
Signification	0.4160	0.0176	0.0762	0.0049	0.5098	0.0008	0.3125
Conclusion	Différence non significative	Différence significative	Différence non significative	Différence significative	Différence non significative	Différence significative	Différence non significative

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

L'aspect sec des cheveux, évalué par le truchement d'échelles analogiques, s'améliore de façon régulière et significative dès J56 quand on compare cet aspect au terme de chaque phase avec celui du début d'essai (J-28). Si cette amélioration est constatée quand on compare la fin de chaque phase avec l'état initial (J-28), elle ne l'est pas d'une phase à l'autre.

5.4.4.13. Cheveux secs (volontaires ayant des cheveux ± secs à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0
2	22,0	0,0	0,0	0,0	0,0
3	93,0	80,0		38,0	38,0
5	10,0	10,0	10,0	9,0	9,0
10	0,0	0,0	0,0	11,0	11,0
11	12,0	12,0	13,0	0,0	0,0
12	23,0	24,0	21,0	19,0	16,0
13	70,0	69,0	70,0	68,0	28,0
14	28,0	29,0	27,0	28,0	27,0
15	69,0	70,0	48,0	46,0	43,0
23	19,0	19,0	0,0	0,0	0,0
28	67,0	40,0	0,0	0,0	0,0
101	32,0	32,0	34,0	36,0	23,0
102	27,0	28,0	0,0	0,0	0,0
104	17,0	20,0	22,0	19,0	20,0
112	57,0	5,0	6,0	8,0	26,0
113	31,0	32,0	0,0	0,0	0,0
Moyenne	34,0	27,6	15,7	16,6	14,2
Ecart type	27,2	24,9	20,6	20,3	14,7

Cheveux secs

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
 Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
 L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

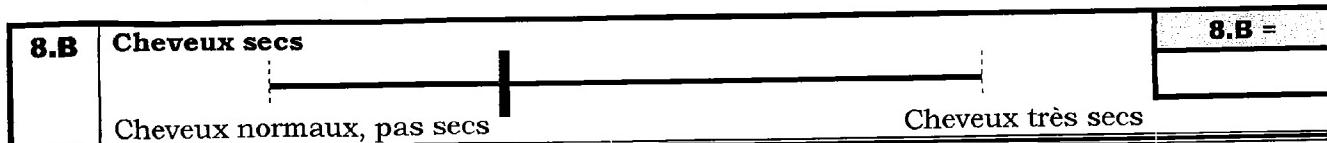
	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	17	16	16	17	16	17	17
Moyenne	-6.4	-14.6	-8.7	-17.4	-0.4	-19.8	-2.4
Ecart type	14.6	21.1	14.3	22.5	4.6	21.2	11.2
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Admise	Non admise	Admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -11	S = -33	S = -23	t = 3.18	S = -7	t = -3.86	S = -6.5
Signification	0.4160	0.0176	0.0762	0.0058	0.5098	0.0014	0.3125
Conclusion	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence non significative

Conclusion pour les volontaires ayant des cheveux secs à l'inclusion :

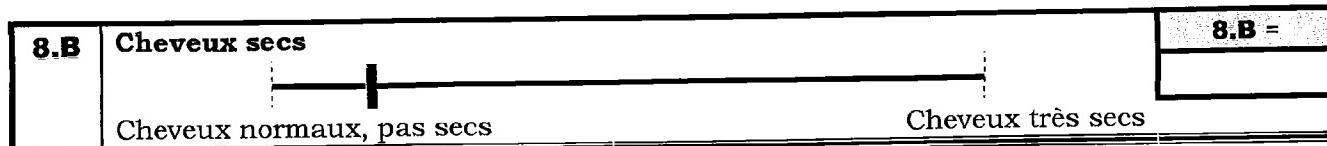
L'aspect sec des cheveux, évalué par les volontaires ayant des cheveux plus ou moins secs à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, s'améliore de façon régulière et significative dès J56 quand on compare cet aspect au terme de chaque phase avec celui du début d'essai (J-28). Si cette amélioration est constatée quand on compare la fin de chaque phase avec l'état initial (J-28), elle ne l'est pas d'une phase à l'autre.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 34,0 millimètres de l'extrême gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 14,2 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 58 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 34.0 mm



Fin d'essai : 14.2 mm



5.4.4.14. Cheveux fins (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	68	68	24	13	0
2	91	88	86	91	71
3	92	91		79	57
4	31	31	32	34	44
5	69	70	70	70	71
8	83	80	77	69	65
9	74	70	47	49	10
10	66	67	68	66	65
11	98	98	100	79	71
12	100	100	100	100	100
13	100	100	100	100	70
14	88	87	85	85	84
15	70	71	74	73	70
17	66	48	18	18	8
19	39	38	26	19	18
20	0	0	0	0	0
21	68	67	67	64	
22	29	31	14	10	5
23	0	0	0	0	0
24	72	67	67	67	67
25	27	11	9	16	5
27	32	30	33	30	26
28	93	79	57	57	65
29	0	0	0	0	
101	62	72	76	77	79
102	66	76	76	78	80
103	0	0	0	0	0
104	65	73	77	80	84
105	77	68	75	81	83
106	0	0	0	0	0
107	0	0	0	0	0
108	49	55	67	73	74
109	0	0	0	0	0
111	63	72	71	78	70
112	60	72	78	79	69
113	72	74	72	77	78
Moyenne	54,7	54,3	49,9	50,3	46,7
Écart type	33,2	33,5	34,6	34,7	34,4

Cheveux fins

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
 Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
 L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

	J28 - J-28 φ 2 / φ 1	J56 - J-28 φ 3 / φ 1	J56 - J28 φ 3 / φ 2	J84 - J-28 φ 4 / φ 1	J84 - J56 φ 4 / φ 3	J112 - J-28 φ 5 / φ 1	J112 - J84 φ 5 / φ 4
Effectif	36	35	35	36	35	34	34
Moyenne	-0.4	-3.8	-3.3	-4.4	-0.4	-9.2	-4.7
Ecart type	6.4	15.1	11.1	16.9	5.3	22.7	10.2
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise				
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -11.5	S = -35	S = -26	S = -43.5	S = 2	S = -78.5	S = -94
Signification	0.7493	0.3564	0.4103	0.2494	0.9465	0.0437	0.0136
Conclusion	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative				

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

La finesse des cheveux, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, ne s'améliore pas entre J-28 et J 84, mais la significativité est mise en évidence quand on la compare en fin d'essai (J112) à la finesse des cheveux lors de l'inclusion (J-28).

5.4.4.15. Cheveux fins (volontaires ayant les cheveux fins à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

N°	J-28	J28	J56	J84	J112
1	68	68	24	13	0
2	91	88	86	91	71
3	92	91		79	57
4	31	31	32	34	44
5	69	70	70	70	71
8	83	80	77	69	65
9	74	70	47	49	10
10	66	67	68	66	65
11	98	98	100	79	71
12	100	100	100	100	100
13	100	100	100	100	70
14	88	87	85	85	84
15	70	71	74	73	70
17	66	48	18	18	8
19	39	38	26	19	18
21	68	67	67	64	
22	29	31	14	10	5
24	72	67	67	67	67
25	27	11	9	16	5
27	32	30	33	30	26
28	93	79	57	57	65
101	62	72	76	77	79
102	66	76	76	78	80
104	65	73	77	80	84
105	77	68	75	81	83
108	49	55	67	73	74
111	63	72	71	78	70
112	60	72	78	79	69
113	72	74	72	77	78
Moyenne	67,9	67,4	62,4	62,5	56,8
Ecart type	21,3	22,0	26,5	26,8	29,3

Cheveux fins

*Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale*

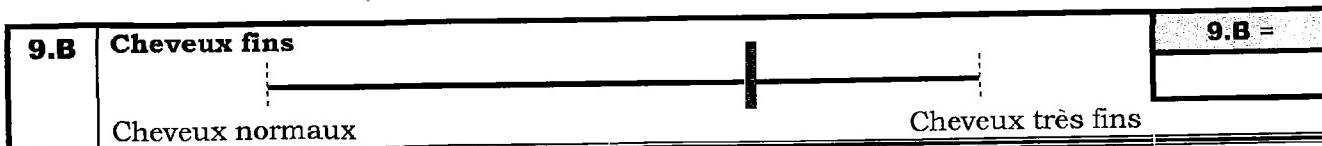
	J28 - J-28 φ_2 / φ_1	J56 - J-28 φ_3 / φ_1	J56 - J28 φ_3 / φ_2	J84 - J-28 φ_4 / φ_1	J84 - J56 φ_4 / φ_3	J112 - J-28 φ_5 / φ_1	J112 - J84 φ_5 / φ_4
Effectif	29	28	28	29	28	28	28
Moyenne	-0.6	-4.7	-4.2	-5.4	-0.5	-11.2	-5.7
Ecart type	7.2	16.8	12.3	18.8	5.9	24.6	11.0
Normalité des différences (Shapiro Wilk)	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Non admise	Normalité admise	Non admise
Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S)	S = -11.5	S = -35	S = -26	S = -43.5	S = 2	t = -2.40	S = -94
Signification	0.7493	0.3564	0.4103	0.2494	0.9465	0.0234	0.0136
Conclusion	Déférence non significative	Déférence non significative	Déférence non significative	Déférence non significative	Déférence non significative	Déférence significative	Déférence significative

Conclusion pour les volontaires ayant des cheveux fins à l'inclusion :

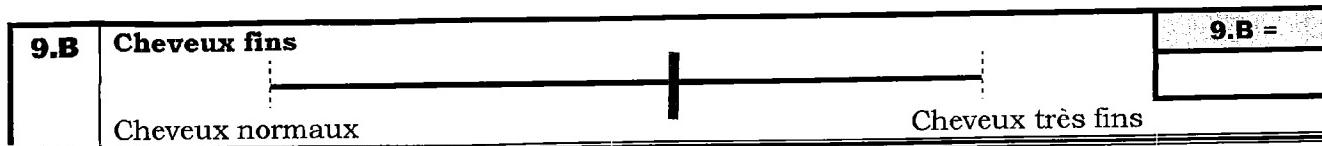
La finesse des cheveux, évaluée par les volontaires ayant des cheveux plus ou moins fins à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, ne s'améliore pas entre J-28 et J 84, mais la signification est mise en évidence quand on la compare en fin d'essai (J112) à la finesse des cheveux lors de l'inclusion (J-28).

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 67,9 millimètres de l'extrême gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 56,8 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 16 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 67,9 mm



Fin d'essai : 56,8 mm



5.5. POINTS FORTS

1	Les cheveux ne tombent plus dans la journée.
2	Très bonne tolérance au produit. Cheveux devenus plus épais à certains endroits. Bon coiffage et moins de perte de cheveux sur une journée.
3	Efficace mais sans plus...
4	Très nette diminution de la chute des cheveux qui ont retrouvé vivacité et brillance.
5	Net ralentissement de la chute de mes cheveux, je constate encore une amélioration de mois en mois. Le cheveu est moins gras, ceci étant moins sensible en début d'essai mais est tangible après trois mois.
6	
7	
8	Amélioration nette en ce qui concerne le volume et la texture du cheveu. Efficacité en ce qui concerne la chute.
9	La chute des cheveux s'est nettement améliorée et les cheveux sont plus épais.
10	Cheveux un peu moins gras qu'au début de l'essai.
11	Néant.
12	Bonne efficacité sur la chute mais elle a été longue à se manifester.
13	Diminution presque parfaite de la perte des cheveux, principalement sur le sommet du crâne. Vigueur et brillance accrues.
14	Perte de cheveux en nette diminution sans brossage excessif, peu de cheveux retrouvés sur les vêtements et sur l'oreiller. Cheveux plus brillants et plus faciles à coiffer.
15	Arrêt de la chute des cheveux devenus plus brillants, plus facile à coiffer et moins gras.
16	
17	Chute assez nettement stoppée des cheveux. Aspect plus joli de la chevelure, moins terne, augmentation très significative de l'épaisseur. Très bonne tolérance.
18	
19	Efficacité très positive.
20	Très nette diminution, voire arrêt, de la chute des cheveux et des pellicules.
21	
22	Moins, voire plus du tout, de perte des cheveux. Constat de "regarnissage" du crâne. Cheveux plus épais, repousse plus importante et disparition des pellicules.
23	Légère diminution de la perte des cheveux devenus plus denses, amélioration du coiffage.
24	
25	Amélioration : moins de perte de cheveux.
26	
27	Nette amélioration de la chute et qualité du cheveu très améliorée.
28	Amélioration très nette de la texture des cheveux devenus plus épais. Chute quasi inexistante en fin d'essai.
29	Non venu à la consultation finale.

101	Les cheveux sont plus résistants et semblent plus sains. La perte dans la journée est nettement améliorée.
102	Diminution des pellicules et de la chute des cheveux.
103	L'état général des cheveux est un peu mieux.
104	Augmentation du volume de la chevelure et peut être que les cheveux poussent un peu plus vite.
105	Bonne et nette amélioration sur la chute des cheveux. Amélioration de l'aspect général du cheveu.
106	Diminution nette de la perte des cheveux par rapport à avant l'essai. L'effet du shampoing (aspect propre, brillance etc..) dure plus longtemps qu'avant.
107	Très bonne efficacité sur la chute des cheveux qui est très améliorée. Le cheveu semble "plus fort" et l'aspect général de la chevelure est meilleur.
108	Très nette diminution de la perte des cheveux dans la journée et aspect général amélioré (vitamines?).
109	Nette diminution de la perte des cheveux dans la journée ainsi que des pellicules.
110	
111	Amélioration du volume de la chevelure.
112	Les cheveux semblent pousser plus vite qu'avant, la perte est un peu améliorée mais il y avait une perte limitée. Moins de perte dans la journée et pas de perte sous la douche.
113	Bonne efficacité sur la chute des cheveux, surtout au peignage avec une amélioration de l'aspect général du cheveu devenu plus brillant.

Très nombreux sont les volontaires qui citent en point fort la bonne efficacité du produit sur la perte des cheveux, ainsi que sur leur aspect (brillance, volume, etc).

5.6. POINTS FAIBLES

1	Mauvais goût des comprimés. Peu d'effet sur la brillance des cheveux.
2	Pas de réponse sur le temps de prise à long terme.
3	Peu d'action sur la texture des cheveux et leur brillance.
4	Goût non acceptable et cachets difficiles à avaler.
5	Néant.
6	
7	
8	Comprimés ayant mauvais goût.
9	Néant.
10	Je n'ai pas trouvé d'amélioration significative de la chute de mes cheveux.
11	Résultats trop peu marquants pour estimer que le produit fonctionne. Je pense que la durée de quatre mois est insuffisante pour remarquer une évolution frappante.
12	Peu ou pas d'action sur l'aspect général des cheveux.
13	Néant.
14	Pas d'amélioration au niveau du sébum sécrété.
15	Goût et odeur. Action faible sur le volume de la chevelure.
16	
17	Goût désagréable.
18	
19	Odeur et goût désagréables.

20	Néant.
21	SORTIE D'ESSAI à J84
22	Prise de traitement contraignante.
23	Efficacité lente et réduite quant aux résultats obtenus.
24	SORTIE D'ESSAI à J84
25	Très mauvais goût des comprimés : obligation de les croquer sinon sont difficile à avaler. Odeur des comprimés.
26	
27	Néant.
28	Nausées à deux ou trois reprises.
29	Non venu à la consultation finale.
101	Augmentation de l'appétit et prise de poids d'environ un kilo, obligation de se freiner pour ne pas manger davantage.
102	Je m'attendais à un résultat encore meilleur : je perds encore un peu mes cheveux.
103	L'efficacité est trop modérée : je n'ai pas l'impression que la chute se soit vraiment améliorée, mais je me sens très stressé et cela influe peut être sur la chute ses cheveux.
104	Faible efficacité sur la chute des cheveux malgré quatre mois de prise.
105	Uniquement l'odeur des comprimés.
106	Odeur désagréable uniquement.
107	Néant.
108	Odeur désagréable uniquement.
109	Il y a encore une perte de cheveux au peignage et mes cheveux sont aussi gras qu'avant.
110	
111	L'efficacité n'est pas assez marquée : les cheveux tombent encore après quatre mois de prise. Pas ou peu d'amélioration au niveau des pellicules. Globalement un peu déçu.
112	Odeur très forte des comprimés et goût désagréable. Les cheveux tombent encore au peignage.
113	Odeur.

Un tiers des sujets ne cite aucun "point faible". Ceux qui sont cités sont un peu disparates et il n'y a guère de consensus. Ils se résument à une efficacité insuffisante sur la perte ou l'aspect des cheveux pour les uns, à une efficacité trop modérée sur la perte de poids mais pour trois des vingt-quatre volontaires seulement.

6. CONCLUSION

A la demande des INVERSION LABORATOIRES, un essai clinique a été mis en œuvre de Mars à Octobre 2007 dans le département de pharmacologie clinique de l'université Victor Ségalen Bordeaux 2 d'une part, et dans la société CIT (Bucarest) d'autre part, afin d'évaluer la tolérance, l'efficacité et l'acceptabilité d'un complément alimentaire - WP 8-9 - sur la perte des cheveux d'origine androgénétique chez l'homme. Un même médecin investigateur a suivi les volontaires de cet essai dans ces deux centres.

Quarante hommes âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge : 48,5 ans) sont inclus dans cet essai. Tous présentent une perte de cheveux dans la journée et au peignage qui leur semble anormalement importante.

Tolérance :

La tolérance au complément alimentaire à l'étude s'avère "excellente". Trois volontaires signalent des problèmes digestifs à type de nausées ou d'inconfort abdominal, mais dans tous les cas ils ne se sont manifestés que quelques jours et avec une faible intensité. Aucun des volontaires n'a soulevé le problème d'interruption de l'étude. Ils ont totalement disparu en fin d'essai. Un seul volontaire signale une majoration de son appétit, avec petite prise de poids.

Efficacité :

L'essai comprend deux périodes distinctes - quatre semaines et seize semaines - avec contrôle toutes les quatre semaines.

- Période sans prise du complément alimentaire (4 semaines)

Elle se résume à une phase de quatre semaines pendant laquelle le sujet doit effectuer chaque jour un brossage standardisé avec une brosse remise lors du premier contrôle. Les cheveux "tombés" pendant les brossages de cette phase sont recueillis dans un sachet pesé avant d'être remis aux volontaires, et pesé après récupération pour connaître le poids des cheveux tombés pendant la durée de la phase. Un calendrier de brossage est également remis à chaque volontaire afin qu'il y indique les jours pendant lesquels il effectue le brossage (idéalement tous les jours). Le "poids des cheveux tombés" pendant cette phase peut ainsi être ramené au "poids des cheveux tombés par jour", qui correspond à la "chute basale", à l'état normal, sans aucune prise du complément alimentaire.

- Période avec prise du complément alimentaire (16 semaines)

Elle comprend quatre phases de quatre semaines. Le brossage standardisé est poursuivi, quotidiennement si possible, afin de récupérer les cheveux tombés lors de chacune de ces phases. Le "poids des cheveux tombés par jour" est ainsi déterminé toutes les quatre semaines, et peut être comparé au "poids des cheveux tombés par jour" de la période initiale, permettant ainsi d'évaluer l'éventuelle efficacité du complément alimentaire à l'étude.

Afin que les cheveux soient de longueur identique pendant chaque phase (pour pouvoir comparer les poids il faut qu'ils soient de même longueur) chaque volontaire doit se faire couper les cheveux dans les quarante huit heures précédant chaque contrôle. Un courrier explicatif destiné au coiffeur est remis en début d'essai à chaque volontaire.

Un questionnaire est complété à chaque contrôle, ainsi que des échelles analogiques en rapport avec des critères "cheveux". Les données de ces échelles analogiques sont soumises à analyse statistique, de même que le "poids des cheveux tombés par jour" durant les différentes phases.

Dans les conditions de cet essai :

La quantité de "cheveux tombés" (assimilée au poids) lors du brossage standardisé durant la première phase est significativement plus importante que celle des "cheveux tombés" pendant chacune des phases suivantes. La quantité de "cheveux tombés" diminue régulièrement et significativement tout au long de l'essai. Cette diminution est très significative ($p < 0,0001$) quand on compare la phase finale à la phase initiale.

Les questionnaires complétés à chaque temps de l'essai mettent nettement en évidence le jugement positif que portent les volontaires sur le produit. Il est clairement mis en évidence que l'action de ce produit est très favorablement jugée pour la perte des cheveux, dans la journée et au peignage, ainsi que pour leur aspect et leur brillance. Il en est de même pour l'action sur les pellicules, pour les volontaires qui en présentaient, ainsi que pour l'amélioration des cheveux gras ou des cheveux secs.

Enfin, les échelles analogiques confirment cette nette efficacité. Pour de nombreux items, nous avons décidé de conclure sur les EVA analysées en ne prenant en compte que les volontaires qui présentaient en début d'essai une altération de l'item considéré.

⇒ **Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires)**

Temps	Significativité
φ3/φ1	$p < 0,0001$
φ4/φ1	$p < 0,0001$
φ5/φ1	$p < 0,0001$

A chaque temps, amélioration très significative de la perte de cheveux dans la journée.

⇒ **Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires)**

Temps	Significativité
φ3/φ1	$p < 0,0001$
φ4/φ1	$p < 0,0001$
φ5/φ1	$p < 0,0001$

A chaque temps, amélioration très significative de la perte des cheveux au peignage.

⇒ **Brillance des cheveux (volontaires avec cheveux peu brillants à l'inclusion)**

Temps	Significativité
φ3/φ1	$p = 0,0015$
φ4/φ1	$p = 0,0002$
φ5/φ1	$p < 0,0001$

A chaque temps, amélioration significative de la brillance des cheveux, très significative à J112.

⇒ **Facilité du peignage (volontaires avec difficulté de peignage à J - 28)**

Temps	Significativité
φ3/φ1	$p = 0,0013$
φ4/φ1	$p = 0,0032$
φ5/φ1	$p = 0,0009$

A chaque temps, amélioration significative de la facilité de peignage.

⇒ **Volume de la coiffure (tous les volontaires)**

Temps	Significativité
φ3/φ1	$p = 0,0003$
φ4/φ1	$p < 0,0001$
φ5/φ1	$p < 0,0001$

A chaque temps, amélioration significative du volume de la coiffure, très significative dès J 84.

⇒ **Pellicules (volontaires ayant des pellicules à l'inclusion)**

Temps	Significativité
φ3/φ1	$p = 0,0684$
φ4/φ1	$p = 0,0154$
φ5/φ1	$p = 0,0027$

Diminution significative des pellicules dès J 84.

⇒ **Cheveux gras (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± gras)**

Temps	Significativité	
φ3/φ1	p = 0,0393	A chaque temps, amélioration significative de l'aspect gras des cheveux.
φ4/φ1	p = 0,0042	
φ5/φ1	p = 0,0039	

⇒ **Cheveux secs (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± secs)**

Temps	Significativité	
φ3/φ1	p = 0,0176	A chaque temps, amélioration significative de l'aspect sec des cheveux.
φ4/φ1	p = 0,0058	
φ5/φ1	p = 0,0014	

⇒ **Cheveux fins (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± fins)**

Temps	Significativité	
φ3/φ1	p = 0,3564	En fin d'essai, amélioration significative de l'aspect fin des cheveux.
φ4/φ1	p = 0,2494	
φ5/φ1	p = 0,0234	

Ainsi, les principaux items concernant les cheveux s'améliorent de façon régulière et significative tout au long de l'essai, tous étant significativement ou très significativement améliorés quand on compare la phase finale à la phase initiale. Ceci confirme la bonne efficacité du produit à l'étude - WP 8-9 - sur ces différents items.

Ces jugements favorables sont parfaitement retrouvés lorsqu'on analyse les données recueillies par le truchement du questionnaire.

▪ La perte de cheveux dans la journée s'avère très améliorée.

- ⇒ En début d'essai, 67 % des volontaires disent perdre leurs cheveux assez souvent ou très souvent.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte est devenue nulle ou peu fréquente.
- ⇒ En début d'essai, 72 % des volontaires jugent leur perte de cheveux assez importante ou très importante.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte est devenue nulle ou peu importante.

▪ Il en est de même pour la perte de cheveux au peignage

- ⇒ En début d'essai, 92 % des volontaires disent perdre leurs cheveux assez souvent ou très souvent.
- ⇒ En fin d'essai, seulement un d'entre eux (3 %) estime que la perte est encore assez fréquente.
- ⇒ En début d'essai, 89 % des volontaires jugent leur perte de cheveux assez importante ou très importante.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte de cheveux au peignage est devenue nulle ou peu importante.

- La totalité des autres items sont également améliorés
 - ⇒ En début d'essai, très nombreux sont les volontaires signalant des cheveux peu brillants, un volume de coiffure peu important, des cheveux gras, secs ou fins, ou encore de pellicules..
 - ⇒ En fin d'essai, tous ces items sont améliorés.

Enfin, les volontaires étaient conviés à noter le produit à l'étude (sur 20) en tenant essentiellement compte de son objectif principal, à savoir l'efficacité sur la chute des cheveux. La moyenne des notes est de 15 / 20.



Dr Alain JACQUET - Pr Michael MOORE
Département de Pharmacologie Clinique
Université Victor Ségalen - Bordeaux 2
Hôpital Pellegrin - Carrére
33676 BORDEAUX Cedex
Tél. 05 56 93 20 45 - Fax 05 57 57 46 71

Docteur Alain JACQUET

Pharmacologie clinique – Université Victor Ségalen Bordeaux 2
Consultant essais cliniques
Inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologic clinique)

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
D'UN COMPLÉMENT NUTRITIONNEL
"WP 8-9"**

**Perte de cheveux d'origine
androgénétique chez l'homme**

INVERSION LABORATOIRES

Annexe 4
Curriculum vitae de l'investigateur

CURRICULUM VITAE

Docteur Alain JACQUET (né le 2/7/43) 46 rue Baudin 33 110 LE BOUSCAT (Bordeaux)	Téléphone 05 56 50 41 07 Télécopie 05 56 50 44 11 e-mail docteur.alain.jacquet@wanadoo.fr
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1963 - 1973	Faculté de Médecine de Bordeaux. Certificat d'Etudes Spéciales de Médecine Spatiale et Aéronautique. Certificat d'Etudes Spéciales de Stomatologie Thèse de Doctorat en Médecine : "Ostéotomies segmentaires de la région symphysaire de la mandibule". Mention Très Honorable.
1974	Création à Bordeaux du premier groupe S.O.S Médecins de province. Activité au sein de ce groupe jusqu'au mois de Juin 1975.
Août 1975 - Août 1983	Activité libérale en Stomatologie médicale et chirurgicale - 29000 - Quimper.
1981	Diplôme Universitaire de Cancérologie Cervico-Faciale - Villejuif -
Sept. 1983 - Avril 1992	Retour à Bordeaux - Activité libérale à tiers temps en Stomatologie - En parallèle de cette activité :
1983-1987	Responsable de la mise en place et du suivi d'essais cliniques de phases II, III et IV en région Sud Ouest pour une société de service parisienne impliquée dans le développement du Médicament (THERAPHARM - Recherches).
1987 - mi 1989	Création d'un département d'évaluation clinique du cosmétique pour le compte de la Société BIOGIR S.A. (Bordeaux Cestas).
1989 - 1991	THERAPHARM-Recherches (Boulogne Billancourt) : création d'un département d'essais cliniques - cosmétologie - stomatologie -
Fin 1991 - janvier 1994	Cessation de l'activité libérale en Stomatologie. Directeur médical de la Société A2C Cosmétologie -Labège - (Toulouse). Création d'un département d'évaluation clinique du cosmétique.
Février 1994	Activité libérale à titre de Consultant. Essais cliniques - Cosmétologie & Stomatologie -
Janv. 1993 - Janv. 1996	Membre du Conseil d'administration de la Société Française de Cosmétologie.
1993 & 1994	Jury d'admission à l'Institut Supérieur International du Parfum, de la Cosmétique et de l'Aromatique Alimentaire au titre de représentant de la Société Française de Cosmétologie.
1997	Vice Président du Syndicat des Prestataires de Service pour l'Industrie Cosmétique (SyPSIC).
1998	Inscription sur la liste des experts toxicologues EUROTOX - Option Toxicologie clinique.
1999	Médecin Attaché des Hôpitaux de Bordeaux. Intégration au sein du Laboratoire de Pharmacologie - unité de pharmacologie clinique - Université Bordeaux 2 - Essais cliniques cosmétologie et stomatologie.
1999	D.I.U - F.I.E.C. - Diplôme Inter Universitaire - Formation Investigateurs Essais cliniques.
2000	Nomination en tant que membre titulaire au CCPPRB Bordeaux 2.